



REAL ACADEMIA DE DOCTORS

La normalització en Bioquímica Clínica



Discurs d'ingrés de l'acadèmic numerari electe

Excm. Sr. Xavier Fuentes i Arderiu

Doctor en Farmàcia

A l'acte de la seva recepció, 5 de març de 1996, i

discurs de contestació de l'acadèmic de número

Excm. Sr. Tomàs Vidal i Bendito

Doctor en Geografia

Barcelona

1996

Dr. Xavier Fuentes i Arderiu

La normalització en Bioquímica Clínica

REAL ACADEMIA DE DOCTORS

-Publicacions-

La Reial Acadèmia, bo i respectant com a criteri d'autor les opinions exposades en les seves publicacions, no se'n fa responsable ni solidària.

© Reial Acadèmia de Doctors

Impressió: Editorial-Gráficas Signo, S.A.

Dipòsit Legal: B-9.100-1996



A casa l'acadèmic hi passen a cobrar
Rebutis de fantasia d'un pis per estrenar
Si diu mentides grosses, si té vicis petits
Si dona conferències a noies atrevides
I savis despistats
Filosofia grega, literatura beat
(...)

A casa el farmacèutic, relíquies d'ultramar
Barreges perilloses, receptes per a somniar
En un laboratori la ciència hi té un forat
Hi viuen homes químics. Ardents i solitaris
Clients d'esparadrap
(...)

Jaume Sisa, cantautor català

*Excel·lentíssim Senyor President-Degà,
Excel·lentíssims Senyors Acadèmics,
Senyores i Senyors,
tots, estimats amics:*

Permetin-me manifestar el meu agraïment als membres de la Junta de Govern de la Reial Acadèmia de Doctors que fa uns mesos decidiren –esperem que encertadament– que la meva trajectòria acadèmica i professional era suficient per concedir-me l'alt honor de designar-me acadèmic electe. Els asseguro que faré tot el possible per a no decebre'ls.

Permetin-me, també, que deixi constància del meu agraïment a Pepita Arderiu Ros i Vicente Fuentes Rustarazo que, a l'inici de la meva adolescència, tingueren el coratge de posar-me en el camí de l'estudi, força desconegut per a ells, i a Francesca Roget Paijà que durant més de vint-i-cinc anys m'ha acompanyat per aquest i altres camins, donant-me totes les facilitats que han permès que avui jo tingui la gran satisfacció d'estar pronunciant aquestes paraules en aquesta Reial Acadèmia.

Des de l'any 1965 treballo en un laboratori. Llavors era laborant en una empresa multinacional holandesa. Avui sóc Cap de Secció del Servei de Bioquímica Clínica de la Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge, i Professor Associat de Bioquímica Clínica de la Universitat de Barcelona. També tinc activitats en diverses organitzacions científico-tecnològiques tals com el Comitè d'Homologació de Dades i Procediments, la Societat Espanyola de Bioquímica Clínica i Patologia Molecular, l'Associació Espanyola de Normalització i Certificació, el Comitè Europeu de Normalització, la Federació Internacional de Química Clínica i la Unió Internacional de Química Pura i Aplicada.

Tots aquests anys m'han servit per veure, cada dia d'una manera més clara, que dins de qualsevol tipus de laboratori d'anàlisi químic-biològiques, l'ordre i el rigor metodològic són els pilars im-

prescindibles sobre els quals ha de descansar tot l'entramat organitzatiu del laboratori; si no és així, els seus resultats mai seran de qualitat. Per això, el discurs que ara pronunciaré serà, essencialment, una apologia de la normalització, la qual cosa porta implícita l'apologia de l'ordre i del rigor. Aquesta apologia, encara que en el discurs es concreti en el laboratori clínic, que és l'àmbit que em resulta més familiar, pot generalitzar-se a tots els laboratoris en els que s'hagi d'aplicar el mètode científic.

La normalització en bioquímica clínica

Índex

Introducció	11
Els antecedents històrics	12
Les organitzacions normalitzadores	13
La normalització	14
Les normes i el consens	16
La normalització en bioquímica clínica i altres ciències de laboratori clínic	18
La bioquímica clínica	21
L'activitat assistencial	24
¿Què cal normalitzar en bioquímica clínica?	27
Normalització de la qualitat metrològica	29
Normalització de la producció o adopció de límits de referència	30
Normalització de la nomenclatura i de les unitats	31
Normalització de l'informe de laboratori clínic	35
La normalització en ciències de laboratori clínic a Catalunya	36
Annex: Normes i altres documents normatius relacionats amb les ciències de laboratori clínic	38
Discurs de contestació per l'acadèmic de número Excm. Sr. Dr. Tomàs Vidal i Bendito	75

INTRODUCCIÓ

És ben clar que els humans tenim una tendència natural a fer les coses cadascú a la seva manera. Tendència que la tradició d'arreu ha recollit en locucions populars¹; així, a l'Imperi Romà es deia «quot capita uiuunt, totidem studiorum milia», i a Catalunya diem «tans caps tans barrets».

No obstant això, en alguns aspectes de les relacions humanes l'enteniment ha buscat diferents sistemes per contrarestar aquesta tendència natural en benefici de la societat. Un d'aquests sistemes és la normalització.

Tothom té una idea intuïtiva, més o menys concreta, sobre què és normalitzar; aquesta idea usualment l'associem amb la d'unificar o posar ordre. També tothom en coneix els avantatges: a tots ens agrada anar a comprar una casset o un disc sense preocupar-nos del format ni de la velocitat a la qual han de funcionar, o connectar qualsevol electrodomèstic a l'electricitat sense preocupar-nos de quin és el voltatge requerit, per exemple. I tots hem patit en algun moment els inconvenients de la manca de normalització, com succeeix en anar de viatge a l'estranger i descobrir que la clavilla de la nostra màquina d'afaitar no lliga amb l'endoll de l'hotel.

¹ A Castella es diu «cada maestrillo tiene su librillo», a França «autant de têtes autant d'avis», a Alemanya «so viele Menschen, so viele Meinungen», a Itàlia, «ognuno la pensa a suo modo», a Holanda «zoveel hoofden, zoveel zinnen», a Anglaterra «so many men so many minds».

ELS ANTECEDENTS HISTÒRICS

Però encara que avui se'n parla més que fa uns anys, la normalització no és un invent recent. Heus aquí diversos exemples de la seva antiguitat:

- Dos segles i mig abans de Crist, a Egipte, la mida dels maons estava normalitzada.
- A l'Imperi Romà s'establiren especificacions sobre les longituds i els pesos de les canonades per a la conducció d'aigua.
- L'any 1234 Jaume I establí la Mitgera de Monells, un mesurador de gra buidat a la pedra calcària, com a patró per a la mesura de cereals al bisbat de Girona.
- Al segle XVI es consolidà a Europa la notació musical actual.
- Al voltant de l'any 1850 s'introduí l'anomenat Sistema Didot per tal de normalitzar internacionalment els caràcters tipogràfics.
- L'any 1875 es creà l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures.
- L'any 1892 tingué lloc el primer intent internacional de normalitzar la nomenclatura en química orgànica amb l'anomenada Nomenclatura de Ginebra.

En aquest segle els exemples de normalització són tan nombrosos que no val la pena dir-ne cap; pensant-hi en surt un darrera l'altre.

LES ORGANITZACIONS NORMALITZADORES

És evident que la normalització sorgeix de la necessitat d'homogeneïtzar els productes i els serveis per tal de fer-los intercanviables.

Amb l'arribada de l'era industrial la normalització va adquirint més i més importància dins del món de la indústria i del comerç. Aquest fet dona lloc a la progressiva aparició d'organitzacions dedicades a la normalització. Així, l'any 1917 es creà a Alemanya el Comitè de Normes per a l'Enginyeria Mecànica General (Normalien-ausschuß für den allgemeinen Maschinenbau), que fa anys es transformà en el prestigiós Institut Alemany de Normalització (Deutsches Institut für Normung), popularment conegut per l'acrònim DIN. Aquesta organització l'any 1922 ja va publicar una norma sobre les mides dels fulls de paper. (¿Qui no coneix actualment els fulls DIN A4?).

L'any 1947 es constituí la màxima autoritat normalitzadora mundial: l'Organització Internacional de Normalització, anomenada breument ISO, amb l'objectiu de facilitar la coordinació i la unificació de les normes internacionals.

Com a conseqüència del progrés dels projectes europeus comuns, l'any 1961 es creà el Comitè Europeu de Normalització, també anomenat CEN, amb el propòsit de fomentar la implantació de les normes ISO a Europa, fer-ne de pròpies quan fos convenient i harmonitzar les normes ja existents als països europeus.

A Espanya, l'any 1985 es publicà un reial decret (Reial Decret 1614/1985, d'1 d'agost de 1985) per tal d'ordenar les activitats de normalització i certificació, i l'any 1986 es publicà una ordre ministerial (Ordre de 26 de febrer de 1986, del Ministeri d'Indústria i Energia) mitjançant la qual es designà a l'Associació Espanyola de Normalització i Certificació, també coneguda com AENOR, com l'entitat reconeguda per desenvolupar tasques de normalització i certificació.

LA NORMALITZACIÓ

Com és natural, una de les tasques bàsiques d'aquestes organitzacions ha estat la reflexió sobre el concepte de normalització i del seu sentit, avantatges i inconvenients.

Segons l'Organització Internacional de Normalització, la normalització és l'activitat dedicada a l'establiment de disposicions relacionades amb problemes reals o potencials, per tal de ser usades de forma comuna i repetida, i la seva finalitat és l'obtenció d'un grau d'ordre òptim en un context donat.

Dit d'una manera més planera, la normalització consisteix, essencialment, en l'aplicació de normes a la preparació de productes, realització de processos i subministrament de serveis per tal d'optimitzar-los i fer-los intercanviables.

El procés de normalització s'inicia amb l'establiment d'un acord, obtingut per consens, entre fabricants, proveïdors de serveis, usuaris i Administració, sobre les característiques tècniques que ha de tenir un producte o un servei. Aquest acord queda plasmat en un document anomenat norma.

La conseqüència immediata de la normalització és la creació d'ordre dins del món científic-tècnològic i industrial. Aquest ordre es tradueix en un augment de la qualitat dels productes i dels serveis i en una disminució de la seva variabilitat, la qual cosa facilita el seu intercanvi, tant a escala nacional com internacional.

A més, la normalització fa possible diverses activitats protectores, tals com la seguretat industrial, la protecció mediambiental o la protecció del consumidor.

En el terreny de la recerca i el desenvolupament, l'ús de productes i processos normalitzats accelera la introducció dels descobriments científics i tecnològics en aplicacions quotidianes, reduint-ne els costos.

En general, les empreses volen disposar de normes internacionals, pels seus productes i serveis, perquè des del punt de vista econòmic i qualitatològic la normalització, basada en el consens, és fonamental.

Resumint, en general es pot afirmar que cal normalitzar tots aquells productes, processos i serveis que en ser normalitzats s'abateixen o augmenten en qualitat, a més dels sistemes de comunicació en els quals la normalització és una necessitat essencial per tal d'aconseguir la seva finalitat. No obstant això, cal recordar que la normalització està dedicada només als productes, processos o serveis relacionats amb la ciència o la tecnologia. El món de l'art, de l'artesania, del disseny, és, evidentment, una altra cosa, en la qual la diversitat és imprescindible.

LES NORMES I EL CONSENS

Està clar que la peça clau de la normalització és la norma. Les normes, enteses com preceptes a seguir, són familiars a la gent a través de la religió i del dret, ja que tota societat ha desenvolupat mitjançant la religió convencions ètiques de comportament, i fins i tot de pensament, i tota societat civilitzada ha desenvolupat un sistema legal basat en una mena de normes d'obligat compliment: les lleis.

Segons l'Organització Internacional de Normalització, una norma és un document establert per consens i aprovat per un organisme reconegut, que estableix, per a ús comú i repetit, regles, directrius o característiques per a certes activitats o per als seus resultats, amb la finalitat d'aconseguir un grau òptim d'ordre en un context donat.

De la mateixa manera que les lleis es basen en la reflexió sociològica i filosòfica sobre l'ésser humà i el seu entorn, les normes s'han de basar en la reflexió científica i epistemològica sobre allò que hom vol normalitzar.

Depenent de la complexitat d'allò que s'ha de normalitzar, pot haver-hi prou amb l'ús del sentit comú per fer una norma. D'altres vegades, s'han de fer profundes reflexions sobre el subjecte de la norma i, fins i tot, cal fer una anàlisi epistemològica de l'activitat objecte de normalització. En general, per fer una norma cal tenir un marc teòric, un cos de doctrina que englobi de forma coherent tots els conceptes relacionats amb l'activitat en qüestió, i una terminologia que els identifiqui i descriuï sense cap ambigüitat. Quan es disposa d'una teoria consistent és quan es poden reconèixer amb profunditat les estructures internes d'una activitat per després poder-la normalitzar.

Les normes estableixen un criteri objectiu sobre la qualitat que ha de tenir un producte, un procés o un servei. Segons AENOR, dins de l'àmbit industrial, les normes ofereixen avantatges importants pels fabricants, pels usuaris i per a l'Administració. Pels fabricants, les normes redueixen la varietat dels productes, disminueixen els estocs

i els costos de producció, milloren la gestió i el disseny, ajuden a eliminar les barreres tècniques del comerç, ajuden a la comercialització dels productes i agiliten el processament de les comandes. De cara als usuaris, les normes fixen el grau de qualitat o de seguretat dels productes, en donen a conèixer les prestacions i les característiques, faciliten la comparació entre ofertes diferents de productes similars i agiliten les compres. Per a l'Administració, les normes ofereixen informació tècnica que facilita la legislació sobre productes i serveis, seguint la línia que propugnen les últimes directives de la Unió Europea.

Les normes són una font d'informació, accessible a tothom, sobre la tecnologia més avançada i promouen la seva transferència arreu del món.

Si la peça clau de la normalització és la norma, la característica clau de la norma és el consens. El text d'una norma s'ha d'establir necessàriament per consens. Un document normatiu el text del qual no s'ha establert per consens no és una norma. Cal destacar que un document normatiu amb les característiques d'una norma però que hagi estat establert per una autoritat a través d'una via diferent a la del consens i sigui d'obligat compliment, en lloc de ser una norma és un reglament.

Aquest consens és un acord general caracteritzat, d'una banda, perquè cap part important dels interessats mostra una oposició ferma contra cap aspecte essencial del projecte de norma i, d'altra banda, caracteritzat per l'aplicació d'un procés en el qual es tenen en compte els punts de vista de tots els interessats i on es reconcilien les eventuais posicions divergents, sense que sigui necessari, però, arribar a la unanimitat.

LA NORMALITZACIÓ EN BIOQUÍMICA CLÍNICA I ALTRES CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNIC

Un cop feta aquesta breu ullada general a la normalització, dediquem ara ja l'atenció a la normalització en bioquímica clínica, inclouent-hi algunes lleus incursions en la resta de les ciències de laboratori clínic.

Existeixen professions o activitats científico-tecnològiques molt normalitzades, com és el cas de l'arquitectura (normes de seguretat, etc.) malgrat el seu component artístic, mentre que altres ho estan menys, com és el cas de la medicina.

Dins de l'àmbit general de les ciències de laboratori clínic, i de la bioquímica clínica en particular, com passa en la majoria de les branques de les ciències de la salut –val a dir que la indústria farmacèutica és una lloable excepció– la normalització no està, encara, ben arrelada.

L'Organització Internacional de Normalització o el Comitè Europeu de Normalització han publicat molt poques normes que tractin específicament del laboratori clínic. Això, però, no és d'estranyar, ja que, en general, les normes les promou la indústria, i la indústria relacionada amb el laboratori clínic no està interessada en promoure normes destinades als laboratoris; les empreses volen normes per fabricar reactius i instruments. Per això, qui les ha promogut són les associacions científiques.

En els darrers vint anys s'han publicat documents normatius fets per organitzacions científiques relacionades directament amb les ciències de laboratori clínic, d'entre les quals destaquen la Societat Espanyola de Bioquímica Clínica i Patologia Molecular, la Federació Internacional de Química Clínica, la Unió internacional de Química Pura i Aplicada, el Consell Internacional per a la Normalització en Hematologia, i la Unió Internacional de Societats de Microbiologia, entre d'altres. Però, no obstant això, les activitats pròpies de la bioquímica clínica estan poc normalitzades, i menys ho estan encara la resta de ciències de laboratori clínic. Es pot afirmar que, en gene-

ral, els laboratoris clínics estan poc normalitzats: entre ells existeixen importants diferències en la forma de fer i en la forma de dir.

Aquest fet és sorprenent tant des del punt de vista científic-tecnològic com des del punt de vista empresarial.

El laboratori clínic és una empresa sanitària, el principal producte de la qual és l'informe de laboratori clínic, i com tota empresa ha de ser rendible i garantir la qualitat dels seus productes. A més, segons la política sanitària del nostre país, tot laboratori clínic, ja sigui hospitalari, extrahospitalari, públic o privat, pot considerar-se un proveïdor del Servei Català de la Salut i, per tant, ha de ser competitiu respecte a la resta de laboratoris clínics. Per tot això, els beneficis que la normalització proporciona a les empreses, tan clarament proclamats per les organitzacions normalitzadores, han de ser aplicables al laboratori clínic.

Però, si així és així, ¿perquè la majoria dels professionals de les ciències de laboratori clínic no han normalitzat els seus laboratoris ni han promogut la normalització?

Probablement, la resposta pugui trobar-se en el poc convenciment d'aquests professionals que la normalització els porti beneficis clars i immediats, per contraposició a la feina que aquesta comporta. I també probablement, pugui trobar-se en la «llibertat de càtedra» que senten alguns professionals, sobretot els que arrossegueu un excés d'esperit de «professional liberal», especialment tradicional en àmbits farmacèutics i mèdics.

En qualsevol cas, i amb independència de les causes, la falta de normalització dificulta, com a mínim, la correcta interpretació de les dades subministrades pel laboratori clínic, amb les lògiques conseqüències indesitjables, tant sanitàries com econòmiques.

En els propers minuts tractaré de fer palesa la necessitat de normalitzar diversos aspectes de la bioquímica clínic, necessitat compartida per la resta de ciències de laboratori clínic, per tal que el seu producte final, l'informe de laboratori clínic, pugui ser aprofitat òptimament en benefici del pacient.

Abans, però, per tal de fer-ho tot més entenedor descriuré a grans trets què és la bioquímica clínica, qui la practica i on. Començaré per la seva definició.

LA BIOQUÍMICA CLÍNICA

La bioquímica clínica és la branca de les ciències de la salut que, mitjançant les tècniques de la química analítica, la bioquímica i la biologia molecular, estudia *in vitro* magnituds bioquímiques els valors de les quals són útils per a la prevenció, diagnòstic, pronòstic i control del tractament i de l'evolució de les malalties, i per aprofundir en el seu coneixement; i, a més, també són útils per a l'estudi d'altres estats fisiològics particulars d'interès sanitari o antropològic.

Qui exerceix la bioquímica clínica ha d'obtenir i subministrar informació sobre alguns aspectes de «l'estat molecular» dels pacients, i la informació bioquímico-clínica més elemental és el valor d'una magnitud bioquímica. D'aquesta informació elemental es deriven hipòtesis o conclusions sobre l'estat dels pacients. En definitiva, la bioquímica clínica és un pont entre la bioquímica humana fonamental i la medicina.

A més de l'activitat assistencial assenyalada a la definició i que dóna raó de ser a l'ofici, qui exerceix la bioquímica clínica, depenent del tipus de laboratori, també realitza tasques docents i d'investigació.

La bioquímica clínica, conjuntament amb l'hematologia de laboratori, la immunologia, la microbiologia, la parasitologia i la toxicologia clíniques (i en alguns països la citologia i histologia clíniques), constitueixen les ciències de laboratori clínic, disciplina que s'ocupa de forma global de l'examen *in vitro* de propietats biològiques d'utilitat clínica.

* * * * *

Per tal de puntualitzar, cal destacar que les ciències de la salut, i per tant les ciències de laboratori clínic, malgrat ser anomenades «ciències», des del punt de vista epistemològic no ho són. En efecte, l'epistemologia classifica les disciplines en ciències i tecnologies. Una ciència és una disciplina que utilitza el mètode científic per tal

de trobar estructures generals (lleis) de l'Univers, mentre que una tecnologia és una disciplina, compatible amb les ciències, que també utilitza el mètode científic però per tal de controlar, transformar o crear coses o processos, naturals o socials. Simplificant, les ciències tenen una finalitat cognitiva i les tecnologies una finalitat pràctica. Així doncs, amb rigor epistemològic, les ciències de la salut i les ciències de laboratori clínic haurien de dir-se, respectivament, tecnologies de la salut i tecnologies de laboratori clínic. Òbviament, d'això també es deriva que ni la bioquímica clínica, ni la farmàcia, ni la medicina, entre d'altres, són ciències, sinó tecnologies. En la nostra cultura, però, per raons que desconec, el concepte tecnologia té una connotació pejorativa respecte al de ciència: als professionals de les ciències de la salut ens agrada més dir-nos científics que no pas tecnòlegs.

* * * * *

Un cop revisat el concepte de bioquímica clínica i les seves connexions amb altres disciplines properes en els seus objectius finals, i feta aquesta petita digressió epistemològica, veiem qui realitza les activitats que li són pròpies i on es realitzen.

Els bioquímics clínics tenen arreu del món, i dins de cada país, procedències acadèmiques diverses. A Catalunya, igual que a la resta d'Espanya, els facultatius dedicats a la bioquímica clínica són doctors i llicenciats en biologia, farmàcia, medicina o química; i en un futur immediat és d'esperar que també ho seran els doctors i llicenciats en bioquímica, ensenyament recentment iniciat al nostre país. Conjuntament amb els facultatius hi treballen diplomats d'infermeria, tècnics de laboratori, auxiliars de clínica i administratius.

Qui es dedica a la bioquímica clínica com a facultatiu ha d'haver cursat estudis d'especialització en un centre reconegut oficialment per a la formació d'especialistes. Per accedir a aquesta formació és imprescindible guanyar unes oposicions estatals.

Pel que fa al lloc on els bioquímics clínics treballen conjuntament amb els seus col·laboradors, les possibilitats són diverses, ja

que segons quines siguin les necessitats sanitàries, els laboratoris de bioquímica clínica s'organitzen de forma diferent. Així, en l'àmbit de l'assistència primària els laboratoris de bioquímica clínica es troben barrejats, fins i tot de forma indiferenciada, amb laboratoris d'hematologia, microbiologia, parasitologia i immunologia, constituint els clàssics laboratoris d'anàlisis clíniques. En l'àmbit de l'assistència hospitalària, l'organització del laboratori de bioquímica clínica depèn de la complexitat de l'hospital: en els hospitals comarcals l'organització és similar a la de l'assistència primària, i en els hospitals de màxim nivell habitualment el laboratori de bioquímica clínica és independent de la resta de laboratoris.

L'ACTIVITAT ASSISTENCIAL

D'una manera esquemàtica i col·loquial, les activitats assistencials realitzades pels facultatius als laboratoris de bioquímica clínica, ja siguin quotidianes o esporàdiques, es poden agrupar en els apartats següents:

- 1) selecció dels procediments de treball;
- 2) realització d'anàlisis bioquímiques en pacients i en individus sans, considerats de referència;
- 3) garantia de la qualitat dels resultats de les anàlisis bioquímiques;
- 4) subministrament de dades addicionals que permetin la interpretació dels resultats, tals com els intervals de referència de la població sana;
- 5) establiment, conjuntament amb els metges clínics, de protocols d'exploració bioquímica i estratègies diagnòstiques;
- 6) assessorament sobre bioquímica humana.
- 7) administració dels recursos disponibles.

Els tres primers punts són activitats relacionades amb la metrologia, la química analítica i la quimiometria. Els tres següents són activitats relacionades amb la fisiopatologia, la biometria i la semiologia mèdica.

Atès que les protagonistes principals de la bioquímica clínica són les col·loquialment anomenades anàlisis o proves bioquímiques, convé deixar ben clar què són aquestes proves des del punt de vista de la metodologia científica. En primer lloc, revisarem els dos tipus metodològics d'aquestes proves realitzades al laboratori clínic: les observacions i els experiments.

En el context de la bioquímica clínica, una observació és un conjunt d'operacions realitzades per tal de conèixer el valor d'una pro-

pietat d'un sistema biològic d'un pacient, sense modificar-ne les condicions, tenint en compte que els components del sistema observat tant poden ser entitats físiques com processos. L'observació és el procés empíric bàsic i és el més freqüentment realitzat al laboratori clínic.

Un experiment és la producció artificial i controlada d'un procés per tal de comprovar una hipòtesi. Els principals experiments bioquímico-clínic consisteixen en l'administració d'algun fàrmac per tal d'esbrinar si un procés biològic, tal com la secreció d'una hormona, funciona correctament. L'experiment, però, és una activitat relativament poc freqüent al laboratori clínic.

Considerades des de la perspectiva de la teoria de conjunts, les propietats observades al laboratori clínic són correspondències que relacionen un element d'un conjunt (anomenat domini), que realment és un element d'un sistema o un sistema considerat *in toto*, amb un element d'un altre conjunt (anomenat imatge) constituït per nombres i paraules, o nombres o paraules sols. Aquest conjunt imatge, des del punt de vista metrològic és una escala de mesura, i cadascun dels seus elements s'anomena valor.

Quan la correspondència relaciona un component d'un sistema amb un element d'una escala constituïda per nombres reals, llavors la propietat rep el nom de magnitud², i la seva observació s'anomena mesura.

Les observacions fetes al laboratori clínic poden ser directes i indirectes, encara que són majoria aquestes últimes. Així, és una observació directa la mesura del volum de l'orina emesa en un dia per un pacient, i és una observació indirecta la mesura de la concentració de colesterol en sèrum, ja que allò que hom mesura realment és una

²Per designar aquest concepte no s'hauria d'utilitzar mai el terme paràmetre, ja que aquest es defineix com una constant arbitrària els valors particulars de la qual caracteritzen un membre particular d'un sistema d'expressions, funcions, corbes, superfícies, etc.; queda clar, doncs, que al laboratori clínic no es mesuren paràmetres sinó magnituds.

propietat física, usualment l'absorbància, d'una solució que conté una substància colorejada obtinguda per transformació *in vitro* del colesterol.

Tornant al concepte de magnitud, el Vocabulari Internacional de Termes Fonamentals i Generals de Metrologia, publicat conjuntament per diverses institucions científiques internacionals, la defineix com un atribut d'un fenomen, cos o substància susceptible de ser distingit qualitativament i determinat quantitativament. Quan el fenomen, cos o substància pertany a un sistema bioquímic, la magnitud es pot qualificar de bioquímica. Exemples de magnitud bioquímica són la concentració de substància de colesterol en sèrum o el cabal de substància de la secreció hipofítica de somatotropina.

Hi ha magnituds bioquímiques que es mesuren perquè el coneixement del seu valor té interès *per se*, com és el cas de la concentració plasmàtica d'una hormona; n'hi ha d'altres que es mesuren perquè el coneixement del seu valor, encara que no tingui interès per ell mateix, revela alguna alteració orgànica, com per exemple la concentració sèrica d'un marcador tumoral.

Per a l'estudi bioquímico-clínic d'un pacient és interessant mesurar, segons el casos, magnituds relacionades amb alguna de les entitats moleculars que componen un sistema, o magnituds relacionades amb algun dels processos bioquímics que es produeixen en un sistema biològic. Tanmateix, encara no s'han descrit mètodes per mesurar rutinàriament *in vivo* certes magnituds relacionades amb processos bioquímics d'interès clínic. En aquests casos, com una aproximació al coneixement del valor d'aquestes magnituds, es mesuren magnituds relacionades amb les substàncies que intervenen en el procés; així, la secreció d'una hormona per part d'una glàndula endocrina s'estima mitjançant la determinació de la concentració d'aquesta hormona en sèrum, abans i en diferents intervals de temps després de l'administració d'una substància estimuladora de la seva producció.

¿QUÈ CAL NORMALITZAR EN BIOQUÍMICA CLÍNICA?

Després d'exposar què és i per a què serveix la bioquímica clínica, arriba el moment d'exposar què és allò que cal fer per tal que l'activitat bioquímico-clínica gaudeixi dels diversos beneficis de la normalització comentats al principi d'aquest parlament, tenint en compte que, en la majoria dels casos, els objectes de normalització seran extensibles a la resta de ciències de laboratori clínic.

Atès que l'activitat principal dins l'àmbit de la bioquímica clínica és la mesura de magnituds bioquímiques, cal, en primer lloc, normalitzar la qualitat relacionada amb totes les fases que integren el procés de mesura: la fase premetrològica, la fase metrològica i la fase postmetrològica.

D'altra banda, tenint en compte que per al diagnòstic és imprescindible que es donin uns límits de referència amb els quals comparar els resultats observats en els pacients, cal, en segon lloc, normalitzar tot allò relacionat amb aquests límits de referència.

Per expressar els resultats obtinguts al laboratori s'han d'emprar unes unitats de mesura i una nomenclatura que permeti descriure sense ambigüitats quines són les magnituds mesurades. Òbviament, per garantir l'eficàcia de la comunicació és necessari que tant la nomenclatura com les unitats estiguin normalitzades.

Tota l'activitat que es realitza al laboratori clínic convergeix finalment en els informes de laboratori, que han d'arribar a una gran diversitat de metges. Això fa que el seu contingut hagi d'incloure tots els elements necessaris, estructurats d'una manera prou clara per subministrar, de forma senzilla, tota la informació que calgui per a una òptima interpretació dels resultats obtinguts al laboratori. Per tant, també és necessari normalitzar el contingut i l'estructura de l'informe de laboratori clínic.

Així doncs, els punts principals, encara que no els únics, que requereixen ser normalitzats són:

- la qualitat premetrològica
- la qualitat metrològica
- la qualitat postmetrològica
- la producció o adopció de límits de referència
- la nomenclatura i les unitats de mesura
- l'informe de laboratori clínic

Veiem ara amb un cert detall cadascun d'aquest punts.

NORMALITZACIÓ DE LA QUALITAT METROLÒGICA

La qualitat de totes les fases del procés de mesura repercuteix directament sobre els resultats obtinguts al laboratori i, òbviament, de la qualitat d'aquests resultats pot dependre la qualitat de l'atenció mèdica que es doni a un pacient.

La qualitat premetrològica ha de garantir-se normalitzant tots els aspectes relacionats amb l'obtenció, el transport i l'emmagatzematge de les mostres en estudi.

La qualitat metrològica dels laboratoris clínics és molt diversa, tal com ho demostren els programes d'avaluació externa de la qualitat: n'hi ha de molt bons i n'hi ha de molt menys bons..., però tots treballen i donen resultats.

Per això cal una norma on es defineixin uns requisits per a la qualitat metrològica i que se n'exigeixi legalment el compliment.

Pel que fa a la qualitat postmetrològica, a més de la necessitat de normalitzar tant com es pugui la validació dels informes de laboratori, cal destacar la importància del temps del seu lliurament o temps de resposta del laboratori. És obvi que no serveix de gaire que unes mesures estiguin molt ben realitzades si els resultats obtinguts no arriben a temps a la seva destinació, la qual cosa és especialment important en les situacions d'urgència mèdica. Així doncs, per anar bé, hi hauria d'haver una norma que regulés els temps màxims de lliurament de resultats segons les diverses situacions mèdiques, considerades, naturalment, a grans trets.

NORMALITZACIÓ DE LA PRODUCCIÓ O ADOPCIÓ DE LÍMITS DE REFERÈNCIA

Les magnituds bioquímiques poden assolir diversos valors depenent de la persona, del seu estat de salut i del moment i les condicions en que s'ha obtingut la mostra biològica per fer l'estudi. En obtenir un resultat d'un pacient, per saber si aquest indica l'existència d'alguna malaltia, cal comparar-lo amb uns límits de referència que usualment corresponen a la població presumptivament sana.

És una responsabilitat ineludible de tot professional de les ciències de laboratori clínic subministrar aquests límits de referència als usuaris dels seus serveis, ja que sense conèixer-los no es poden utilitzar els resultats per a finalitats diagnòstiques.

Aquest límits, però, no es poden prendre, sense més preocupació, de cap llibre ni de cap altra publicació, per més prestigiosa que sigui. El laboratori clínic ha de tenir evidència documental sobre la idoneïtat dels límits de referència que subministra als usuaris, i aquesta idoneïtat es compleix si el laboratori ha produït els seus propis límits de referència, o bé si el laboratori ha adoptat els límits de referència produïts per un altre laboratori que assisteixi a una població equivalent des del punt de vista socio-biològic, després de comprovar l'equivalència de la seva qualitat metrològica, és a dir, la seva intercanviabilitat.

Per tot això, cal que estiguin normalitzats els sistemes de producció i adopció dels límits de referència. Afortunadament, existeixen recomanacions elaborades per institucions científiques que faciliten la normalització d'aquest aspecte de l'informe de laboratori clínic; però, malauradament, no existeix cap regulació legal sobre aquest aspecte fonamental de l'activitat bioquímico-clínica.

NORMALITZACIÓ DE LA NOMENCLATURA I DE LES UNITATS

La normalització de la nomenclatura i de les unitats de mesura és un cas particular dels processos de normalització dels sistemes de comunicació, inclosos els llenguatges.

Atès que la major part de laboratoris de bioquímica clínica estan ubicats en el si d'un laboratori clínic general, i que aquest fet comporta l'emissió d'informes de laboratori en els que es troben conjuntament resultats pertanyents a totes les ciències de laboratori clínic, la normalització de l'expressió dels resultats, i, en definitiva, de la preparació de l'informe de laboratori cal abordar-la de forma global, buscant una solució compatible amb les diverses especialitats. Per aquesta raó els comentaris que segueixen fan referència a tots els possibles resultats que es puguin trobar en un informe de laboratori clínic.

En fer diversos exàmens a un pacient es pot arribar a diverses proposicions, que han d'enunciar-se per escrit en els informes de laboratori clínic. D'aquestes proposicions en són exemples les següents sentències, que fan referència a un pacient determinat en un moment concret:

- la concentració de colesterol en sèrum és 5,0 mmol/L
- el grup sanguini és AB
- al sèrum hi ha anticossos contra el virus de la sida
- a l'orina s'hi troben els bacteris *Escherichia coli* i *Klebsiella pneumoniae*

Totes aquestes sentències corresponen a fets biològics que, des del punt de vista de la simptomatologia o semiologia mèdica, poden considerar-se signes amb interès mèdic. Aquests signes s'han de descriure en l'informe de laboratori i aquesta descripció ha d'emprar una nomenclatura normalitzada.

Normalització de la nomenclatura

Les oracions dels exemples anteriors són massa llargues per escriure-les als informes de laboratori. Per aquesta raó han proliferat a través dels anys una multitud de termes que s'han emprat per expressar de forma abreujada allò que s'ha observat al laboratori. Com acostuma a passar, aquests termes han nascut d'una manera caòtica, depenent dels costums locals, del grau de rigorositat de qui escriu, etc., i no cal dir que sense seguir cap recomanació terminològica. S'utilitzen epònims (temps de Quick, prova d'O'Sullivan), termes formats per sufixos inadequats (glucèmia), abreviatures i acrònims no normalitzats, etc., amb l'agregant d'ometre alguna informació imprescindible per entendre correctament allò que es vol dir (omissió de l'espècimen examinat, per exemple); definitivament es pot dir que s'utilitza un llenguatge críptic o ambigu i difícilment compatible amb el gruix del llenguatge científic.

Idealment s'hauria de disposar d'un llenguatge especial, comprensible com a mínim per a la comunitat científico-tecnològica, els elements essencials del qual fossin uns sintagmes breus d'ús universal que seguissin unes regles lexicològiques i sintàctiques determinades, que permetessin una comunicació perfecta d'allò que s'ha observat al laboratori. Fent un paral·lelisme amb la lingüística, les frases contingudes a l'informe de laboratori es poden considerar com les frases d'un llenguatge d'especialitat, i així es pot desenvolupar una gramàtica generativa que permeti crear un nombre infinit d'enunciats partint d'un nombre reduït de regles.

Els anys seixanta, els danesos René Dybkær i Kjel Jørgensen desenvoluparen una excel·lent aproximació a aquesta gramàtica, que es convertí en una recomanació conjunta de la Unió Internacional de Química Pura i Aplicada i de la Federació Internacional de Química Clínica³. Aquesta recomanació, els principis de la qual són totalment

³Dybkær R, Jørgensen K. Quantities and units in clinical chemistry. Recommendation 1966 of the Commission on Clinical Chemistry of the International Union of Pure and Applied Chemistry and of the International Federation of Clinical Chemistry. Munksgaard: Scandinavian University Books, 1967.

vigents, constitueix la primera norma apareguda per a la descripció d'allò que hom observa al laboratori clínic, i s'ha convertit en una referència clau dins la història de les ciències de laboratori clínic.

Normalització de les unitats de mesura

Per mesurar una magnitud és necessari disposar d'una unitat de mesura. Com és sabut, totes les cultures han establert unitats de mesura, motivades més aviat per raons comercials que científiques. Les unitats que s'han anat creant a través de la història fins fa aproximadament tres segles, han estat definides d'una manera rudimentària i totalment empírica, sense que es poguessin derivar matemàticament les unes de les altres, per la qual cosa no han constituït sistemes d'unitats.

El primer conjunt d'unitats concebut com un sistema fou el Sistema Mètric Decimal, creat a França a finals del segle XVIII. Basat en aquest sistema, l'any 1901 el físic i enginyer italià Giovanni Giorgi (1871-1950) proposà el sistema MKS (també anomenat Sistema Giorgi), el qual donà lloc, després de ser ampliat, al Sistema Internacional d'Unitats.

El Sistema Internacional d'Unitats és el resultat del treball de diverses organitzacions internacionals durant més d'un segle, i l'any 1960 fou adoptat i recomanat per la Conferència General de Pesos i Mesures per a totes les àrees de la ciència i la tecnologia.

En un gran i creixent nombre de països s'ha legislat exigint o recomanant l'ús generalitzat del Sistema Internacional d'Unitats, o l'ús en camps específics com el comerç, la sanitat, l'educació, etc. A Espanya, l'any 1967 es publicà una llei declarant el Sistema Internacional d'Unitats d'ús legal en tots els àmbits. Aquesta llei ha estat posteriorment reforçada per la llei de metrologia de 1985 i el real decret sobre les unitats legals de mesura de l'any 1989.

En l'àmbit de les ciències de la salut la necessitat de disposar d'un sistema d'unitats d'ús universal és òbvia. És aclaparador el nom-

bre d'activitats sanitàries que consisteixen essencialment en processos que requereixen unitats de mesura.

Conscient de la necessitat de normalitzar les unitats emprades en sanitat, l'any 1977 la 30a Assemblea Mundial de la Salut resolgué diverses recomanacions relacionades amb el Sistema Internacional d'Unitats. D'aquestes recomanacions, per la seva claredat i contundència, destaquen la primera i la cinquena, el text de les quals és el següent:

1a. Es recomana a tota la comunitat científica i, en particular, als metges de tot el món que adoptin el Sistema Internacional d'Unitats.

5a. Es recomana que totes les facultats de medicina i altres institucions docents on s'ensenyin disciplines relacionades amb la medicina incorporin als seus plans d'estudis cursos sobre la teoria i pràctica del Sistema Internacional d'Unitats.

Addicionalment, el mateix any l'Organització Mundial de la Salut publicà un llibret⁴ amb un informe preparat a petició de la 30a Assemblea Mundial de la Salut on s'explica a les professions sanitàries el Sistema Internacional d'Unitats.

⁴World Health Organization. The SI for the health professions. Genève: WHO, 1977. (L'any 1980 es publicà una versió en llengua espanyola.)

NORMALITZACIÓ DE L'INFORME DE LABORATORI CLÍNIC

La normalització de la nomenclatura i de les unitats de mesura són la base principal de la normalització de la comunicació entre el laboratori i la clínica, i l'informe de laboratori clínic és el mitjà quotidià amb el qual es realitza aquesta comunicació.

En general, els metges poden rebre informes procedents d'un gran nombre i diversitat de laboratoris; avui, dins la Unió Europea, amb el lliure moviment de persones, aquest nombre i aquesta diversitat són encara molt més grans. Per això és imperatiu que la manera d'informar sobre l'estat de salut dels ciutadans mitjançant un informe de laboratori clínic estigui normalitzada.

A més de la nomenclatura i de les unitats de mesura, a l'informe de laboratori clínic també s'han de normalitzar altres aspectes imprescindibles per tal de fer entenedor el contingut del document. D'aquests aspectes, els més rellevants són els que fan referència a les dades identificatives i descriptives del pacient i als possibles comentaris interpretatius o informatius que poden ajudar al metge clínic a fer un ús òptim dels recursos que li ofereix el laboratori.

En definitiva, mitjançant la normalització s'ha d'aconseguir que els informes de laboratori clínic dels diferents països, especialment en la Unió Europea, només difereixin, per raons òbvies d'identitat cultural, en l'idioma en que estiguin redactats.

LA NORMALITZACIÓ EN CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNIC A CATALUNYA

A Catalunya el grau de normalització dels laboratoris clínics probablement no difereixi massa de la mitjana de la Unió Europea, però, també probablement, sigui superior a la mitjana dels laboratoris clínics de la resta de l'Estat espanyol. I si això és així, l'explicació del fet ve donada, d'una banda, per la idiosincràsia dels professionals d'aquest país i, d'altra banda, per l'existència del Programa Especial de Laboratoris Clínics, creat l'any 1981, i del Programa de Control de la Qualitat dels Laboratoris Clínics, creat l'any 1984, actualment depenents de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya.

L'any 1988, com a conseqüència de la celebració d'una jornada sobre laboratoris clínics que tingué lloc l'any anterior, el Programa Especial de Laboratoris Clínics creà en el seu si el Comitè d'Homologació de Dades i Procediments. La finalitat principal d'aquest comitè fou, i continua sent, promoure i facilitar el procés de normalització als laboratoris clínics de Catalunya. De les diverses activitats realitzades per aquest comitè, destaca especialment la publicació⁵ d'una proposta de document normatiu sobre l'acreditació dels laboratoris clínics.

La importància de l'esmentat document és deguda ha que ha servit de base per a la redacció del Decret 76/1995, de 7 de març, pel qual s'estableix el procediment específic d'autorització administrativa dels laboratoris clínics i les normes reguladores de les activitats que s'hi realitzen, publicat al Diari Oficial de la Generalitat del dia 29 de març de 1995.

⁵ Comitè d'Homologació de Dades i Procediments (Programa Especial de Laboratoris Clínics). Acreditació de laboratoris clínics (propis i col·laboradors) per a l'assistència sanitària. Proposta de document normatiu. En: Colomines Puig J, Bardina Boixadera JR, Hierro Riu J. El laboratori clínic d'assistència primària. Situació i perspectives. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1991.

Des del punt de vista social, el Decret 76/1995 constitueix una fita històrica per a la sanitat catalana, ja que és un dels primers del seu gènere en aparèixer a la Unió Europea, i el primer en aparèixer a les diverses autonomies espanyoles, alhora que, des del punt de vista sanitari, aquest decret pot actuar com una eina normalitzadora, extraordinàriament eficient, que pot millorar notablement la qualitat global dels laboratoris clínics catalans; només cal complir-lo.

No obstant tot això, des del punt de vista de la normalització i la reglamentació encara queden per fer coses importants, entre les quals destaquen:

- la generalització de l'ús de la nomenclatura i unitats internacionals;
- la definició d'uns criteris d'acceptabilitat de la qualitat dels resultats obtinguts al laboratori;
- l'exigència de subministrar uns límits de referència idonis per poder interpretar correctament els resultats;
- la normalització de molts procediments de laboratori, especialment els relacionats amb les tècniques de la biologia molecular, que són les eines principals de la patologia molecular, la qual constitueix, sens dubte, l'evolució natural de la bioquímica clínica, tant des del punt de vista conceptual com professional.

Per aconseguir aquests i altres objectius cal un altre pas endavant: la promulgació d'una reglamentació europea sobre l'acreditació dels laboratoris clínics. El sistema d'acreditació, comú a tota Europa, hauria de ser rebut amb entusiasme pels professionals i promogut i facilitat per les autoritats sanitàries. Si això es produeix, s'aconseguirà que el grau de normalització i, per tant, de qualitat dels laboratoris clínics de Catalunya estigui a l'alçada dels països més avançats de la Unió Europea.

¡Moltes gràcies!

ANNEX
NORMES I ALTRES DOCUMENTS NORMATIUS RELACI-
ONATS AMB LES CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNIC

S'inclouen documents d'àmbit mundial, europeu, espanyol i català, publicats fins l'any 1995.

DOCÈNCIA

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. A scheme for a two years postgraduate course in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:185-191.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. A basic education training framework for medical laboratory technicians in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1984;22:497-501. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1988;7:120-124]

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Guidelines (1985) for teaching clinical chemistry to medical students. *J Clin Chem Clin Biochem* 1985;23:697-703. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1988;7:115-120]

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Guidelines for the training of medical graduates in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:585-591.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Guidelines (1988) for training in clinical laboratory management. *J Clin Chem Clin Biochem* 1989;27:393-401. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1990;9:52-57]

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Guidelines (1986) for the preparation of aims and objectives for the teaching of clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:163-167.

Sociedad Española de Química Clínica. Programa de formación de especialistas en bioquímica clínica. *Quím Clín* 1993;12:257-262.

METROLOGIA

Asociación Española de Normalización y Certificación. Unidades de medida. Recopilación de normas UNE 1987. Madrid: AENOR, 1987.

Bureau International des Poids et Mesures. Le Système International d'Unités (SI). Paris: BIMP, 1991.

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. [*Traducció a l'espanyol publicada pel Centro Español de Metrología en 1994*]

Centro Español de Metrología. Legislación básica de metrología. Madrid: MOPU, 1989.

Comitè d'Homologació de Dades i Procediments (Programa Especial de Laboratoris Clínics). Nomenclatura i unitats de les magnituds biològiques. Document normatiu. Versió 1994. Barcelona: Direcció General de Recursos Sanitaris, 1994.

Decreto 1257/1974, de 25 de abril, sobre modificaciones del Sistema Internacional de Unidades de Medida denominado SI, vigente en España por Ley 88/1967, de 8 de noviembre. Boletín Oficial del Estado.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for enzyme calibration materials and control materials. (ECCLS Document Number 5 - 1988). Berlin: Beuth Verlag, 1988. Berlin: Beuth Verlag, 1988.

European Committee for Standardization. Health care informatics - Structure for nomenclature, classification, and coding of properties in clinical laboratory sciences. ENV 1614:1995. Brussels: CEN, 1995.

European Committee for Standardization. Health care informatics - Expression of the results of measurement in health sciences. ENV. Brussels: CEN, en premsa.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for abnormal hæmoglobin standard. Br J Hæmatol 1977;35:161-164.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for selected methods for quantitative estimation of Hb A₂ and Hb A₂ reference preparation. Br J Hæmatol 1978;38:573-578.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for fetal hæmoglobin reference preparations and fetal hæmoglobin determination by the alkali denaturation method. Br J Hæmatol 1979;43:133-136.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Preparation and characterization and storage of human ferritin for use as a standard for the assay of serum ferritin. Clin Lab Hæmatol 1984;6:177-191.

International Committee for Standardization in Hæmatology, International Federation of Clinical Chemistry, World Association of (Anatomic and Clinical) Pathology Societies. Recommendations for use of SI in clinical laboratory measurements. Brit J Hæmatol 1972;23:787.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved IFCC recommendation on definitions of quantities and conventions related to blood gases and pH. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:399-404.

International Organization for Standardization. Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment. (ISO 10012-1:1992). Genève: ISO, 1982.

International Organization for Standardization. Terms and definitions used in connection with reference materials. (ISO Guide 30:1992). Genève: ISO, 1992.

International Organization for Standardization. Quantities and units. ISO Standards Handbook 2. Genève: ISO, 1993.

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, 1993.

International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). *Thromb Haemost* 1994;71:375-394.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1978). Quantities and units in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1979;17:807-821.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1978). List of quantities in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1979;17:822-835.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1984) on physico-chemical quantities and units in clinical chemistry with special emphasis on activities and activity coefficients. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987; 25: 369-391.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1986) on names, symbols, definitions and units of quantities in optical spectroscopy. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:327-336. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1988;7:183-192]

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of derived quantities. (Recommendations 1991). *Pure Appl Chem* 1991; 63: 1307-1311.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Quantities and units for metabolic processes as a function of time. (Recommendation 1992). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30:901-905. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1994;13:93-96]

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Quantities and units for electrophoresis in the clinical laboratory. (IUPAC Recommendation 1994). *Pure Appl Chem* 1994;66:891-896.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Quantities and units for centrifugation in the clinical laboratory. (IUPAC Recommendations 1994). *Pure Appl Chem* 1994;66:897-907.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Glossary of terms in quantities and units in clinical chemistry. *Biochim Clin* 1995;19:471-502.

Ley 88/1967, de 8 de noviembre, declarando de uso legal en España el denominado Sistema Internacional de Unidades de Medida SI. *Boletín Oficial del Estado*, 1967.

Real Decreto 1317/1989, de 27 de octubre, por el que se establecen las Unidades Legales de Medida. Boletín Oficial del Estado, 1989.

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

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

OBTENCIÓ D'ESPÈCIMENS

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for specimen collection. Part 1: Blood containers. (ECCLS Document Vol.1, No.1). Berlin: Beuth Verlag, 1984.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for specimen collection. Part 2: Blood specimen by venepuncture. (ECCLS Document Vol.4, No.1). Berlin: Beuth Verlag, 1987.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory. (ECCLS Document Number 5 - 1990). Berlin: Beuth Verlag, 1990.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Standardization of blood specimen collection procedure for reference values. Clin Lab Hæmatol 1982;4:83.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Standardization of EDTA anticoagulation for blood counting procedure. Labmedica 1989;5:15-17.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1988) on the theory of reference values. Part 3. Preparation of individuals and collection of specimens for the production of reference values. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:593-598.

International Federation of Clinical Chemistry. IFCC recommendation on sampling, transport and storage for the determination of the concentration of ionized calcium in whole blood, plasma and serum. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:767-772.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved IFCC recommendation on whole blood sampling, transport and storage simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:247-253.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Sample collection guidelines for trace elements in blood and urine. Pure Appl Chem 1995;67:1575-1606.

PROCEDIMENTS I SISTEMES DE MESURA

Comité Europeo de Normalización. Sistemas diagnósticos *in vitro*. Requisitos para los manuales de utilización de los instrumentos de diagnóstico *in vitro* de uso doméstico. UNE-EN 591. Madrid: AENOR, 1995.

Comité Europeo de Normalización. Sistemas diagnósticos *in vitro*. Requisitos para los manuales de utilización de los instrumentos de diagnóstico *in vitro* de uso profesional. UNE-EN 592. Madrid: AENOR, 1995.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for the evaluation of analysers in clinical chemistry. (ECCLS Document Vol.3, No.2) Berlin: Beuth Verlag, 1986.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for a user laboratory to evaluate and select a kit for its own use. Part 1: Quantitative tests. (ECCLS Document Vol.3, No.3). Berlin: Beuth Verlag, 1986.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standards for enzyme determination. Creatine kinase. Aspartate aminotransfe-

rase. Alanine aminotransferase. γ -Glutamyltransferase. (ECCLS Document Number 3-4 - 1988). Berlin: Beuth Verlag, 1988.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for enzyme calibration materials and control materials. (ECCLS Document Number 5 - 1988). Berlin: Beuth Verlag, 1988.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for antimicrobial susceptibility testing by diffusion. (ECCLS Document Number 1 - 1988). Berlin: Beuth Verlag, 1988.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for multi-centre evaluation of analysers for the measurement of blood pH, $p\text{CO}_2$, and $p\text{O}_2$. (ECCLS Document Number 1 - 1989). Berlin: Beuth Verlag, 1989.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for the preparation of operation manuals for laboratory instruments. (ECCLS Document Number 3 - 1990). Berlin: Beuth Verlag, 1990.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for the evaluation of diagnostic kits. Part 2: General principles and outline procedures for the evaluation of kits for qualitative tests. (ECCLS Document Number 1 - 1991). Berlin: Beuth Verlag, 1991.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Reference method for the erythrocyte sedimentation rate (ESR) test on human blood. *Br J Hæmatol* 1973;24:671-673.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended methods for surface counting to determine sites of red-cell destruction. *Br J Hæmatol* 1975;30:249-254.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Reference method for one-stage prothrombin time test on human blood. *Thromb Hæmostasis* 1976;36:237-238.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for abnormal hæmoglobin standard. Br J Hæmatol 1977;35:161-164.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended methods for red cell enzyme analysis. Br J Hæmatol 1977;35:331-340.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood. Am J Clin Pathol 1977;68:505-507.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendation of a system for identifying abnormal hemoglobins. Blood 1978;52:1065-1067.

International Committee for Standardization in Hæmatology. The measurement of total and unsaturated iron-binding capacity in serum Br J Hæmatol 1978;38:281-290.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for measurement of serum iron in human blood. Br J Hæmatol 1978;38:291-294.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for selected methods for quantitative estimation of Hb A₂ and Hb A₂ reference preparation. Br J Hæmatol 1978;38:573-578.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for fetal hæmoglobin reference preparations and fetal hæmoglobin determination by the alkali denaturation method. Br J Hæmatol 1979;43:133-136.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended methods for the characterization of red cell pyruvate kinase variants. Br J Hæmatol 1979;43:275-286.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended screening test for glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PD) deficiency. Br J Hæmatol 1979;43:469-477.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendation for reference method for determination by centrifugation of packed cell volume of blood. J Clin Pathol 1980;33:1-2.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended methods for measurement of red-cell and plasma volume. J Nucl Med 1980;21:793-800.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended methods for radioisotope red cell survival studies. Br J Hæmatol 1980;54:659-666.

International Committee for Standardization in Hæmatology. ICSH recommendations for the analysis of red cell, white cell and platelet size distribution curves: I. General principles. J Clin Pathol 1982;35:1320-1322.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Protocol of evaluation of automated blood cell counters. Clin Lab Hæmatol 1984;6:69-84.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Preparation and characterization and storage of human ferritin for use as a standard for the assay of serum ferritin. Clin Lab Hæmatol 1984;6:177-191.

International Committee for Standardization in Hæmatology. ICSH reference method for staining of blood and bone marrow films by azure B and eosin Y (Romanowsky stain). Br J Hæmatol 1984;57:707-710.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendation for a selected method for the measurement of plasma viscosity. J Clin Pathol 1984;37:1147-1152.

International Committee for Standardization in Hæmatology, Recommended methods for cytological procedures in hæmatology. Clin Lab Hæmatol 1985;7:55-74.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control. Blut 1985;50:185-187.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Partial thromboplastin time test - Proposed performance guidelines. Thromb Hæmost 1986;55:143-144.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommendations for reference method for hæmoglobinometry in human blood (ICSH Standard 1986) and specifications for international hæmiglobincyanide reference preparation. Clin Lab Hæmatol 1987;9:73-79.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended methods for indium-III platelet survival studies. J Nucl Med 1988;29:564-566.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Standardization of EDTA anticoagulation for blood counting procedure. Labmedica 1989;5:15-17.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended screening test for pyrimidine 5'-nucleotidase deficiency. Clin Lab Hæmatol 1989;11:55-56.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Recommended methods for an additional red cell enzyme (pyrimidine 5'-nucleotidase) assay and the determination of red cell adenosine-5:triphosphate,2,3-diphosphoglycerate and reduced glutathione. Clin Lab Hæmatol 1989;11:131-138.

International Committee for Standardization in Hæmatology, International Federation of Clinical Chemistry, World Association of (Ana-

tomic and Clinical) Pathology Societies. Recommendations for use of SI in clinical laboratory measurements. *Brit J Hæmatol* 1972;23:787.

International Federation of Clinical Chemistry. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 1. General considerations concerning the determination of catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980;18:89-95.

International Federartion of Clinical Chemistry. Revised recommendation (1983) on evaluation of diagnostic kits. Part 1. Recommendations for specifications on labelling of clinical laboratory materials. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:893-898. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1987;6:111-115]

International Federartion of Clinical Chemistry. Revised recommendation (1983) on evaluation of diagnostic kits. Part 2. Guidelines for the evaluation of clinical chemistry kits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:899-902. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1987;6:116-119]

International Federartion of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1986;24:481-495.

International Federartion of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1986;24:497-510.

International Federartion of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1986) for pH measurement in blood. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:281-289.

International Federartion of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1988) for tonometry in blood: reference materials for p_{CO_2}

and p_{O_2} . J Clin Chem Clin Biochem 1988;27:403-408. [Traducció a l'espanyol en Quím Clín 1990;9:109-112]

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7. IFCC method for creatine kinase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:435-456.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:435-456. [Traducció a l'espanyol en Quím Clín 1995;14:91-94]

International Organization for Standardization. Spectrométrie d'absorption moléculaire - Vocabulaire - Généralités - Appareillage. (ISO 6286:1982). Genève: ISO, 1982.

International Organization for Standardization. Méthodes d'analyse par spectroscopie - Émission de flamme, absorption atomique et fluorescence atomique - Vocabulaire. (ISO 6955:1982). Genève: ISO, 1982.

International Organization for Standardization. Verrerie de laboratoire - Vocabulaire concernant les appareils essentiellement en verre, porcelaine ou silice transparent - Partie 1: Noms de éléments d'appareillage. (ISO 4791/1:1985). Genève: ISO, 1985.

International Organization for Standardization. Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment. (ISO 10012-1:1992). Genève: ISO, 1982.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Guidelines (1988) for preparation of laboratory procedure manuals for clinical chemistry. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:415-419. [Traducció a l'espanyol en Quím Clín 1989;8:115-120]

International Union of Pure and Applied Chemistry, Definitions and classification of interferences in analytical procedures. Pure Appl Chem 1989;61:91-95.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature for automated and mechanized analysis. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:577-585.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Métodos recomendados para la determinación de la concentración de colesterol en suero o plasma y en otros especímenes biológicos. Quím Clín 1994;13:496-503.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Protocolo para el estudio de las interferencias analíticas *in vitro* por sistemas binarios de medicamentos. Quím Clín 1994;13:504-505.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Especificaciones de espectrómetros de absorción ultravioleta y visible. Quím Clín 1995;14:55-57.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Criterios para la valoración de la significación analítica y clínica de las interferencias en bioquímica clínica. Quím Clín 1995;14:107-109.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Especificaciones de contadores de radioactividad para bioquímica clínica. Quím Clín 1995;14:110-112.

Sociedad Española de Química Clínica. Consideraciones generales sobre la determinación de la concentración catalítica de una enzima en suero o plasma sanguíneo humano. Quím Clín 1983;2:107-110.

Sociedad Española de Química Clínica. Racionalización del uso de tiras reactivas múltiples para análisis de orina. Quím Clín 1986;5:177-180.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de analizadores automáticos. *Quím Clín* 1986;5:181-184.

Sociedad Española de Química Clínica. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la aspartato aminotransferasa en suero sanguíneo humano. *Quím Clín* 1987;6:235-240.

Sociedad Española de Química Clínica. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la alanina aminotransferasa en suero sanguíneo humano. *Quím Clín* 1987;6:241-245.

Sociedad Española de Química Clínica. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la creatina quinasa en suero sanguíneo humano. *Quím Clín* 1988;7:29-32.

Sociedad Española de Química Clínica. Recomendaciones para el cálculo y evaluación de velocidades de transformación en la determinación de la concentración catalítica de enzimas. *Quím Clín* 1988;7:241-245.

Sociedad Española de Química Clínica. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. *Quím Clín* 1988;7:57-61.

Sociedad Española de Química Clínica. Efectos de los medicamentos en química clínica: nociones generales y objetivos. *Quím Clín* 1989;8:353-356.

Sociedad Española de Química Clínica. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamilttransferasa en suero sanguíneo humano. *Quím Clín* 1990;9:58-61.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de analizadores automáticos de orina mediante tiras reactivas. *Quím Clín* 1990;9:121-123

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de espectrómetros de emisión atómica de llama. *Quím Clín* 1991;10:52-55.

Sociedad Española de Química Clínica. Protocolo para la evaluación de electrodos selectivos. *Quím Clín* 1991;10:391-398.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de analizadores de iones mediante electrodo selectivo. *Quím Clín* 1992;11:53-56.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de analizadores de pH y gases sanguíneos. *Quím Clín* 1992;11:57-60.

Sociedad Española de Química Clínica. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de fosfatasa alcalina en suero sanguíneo humano. *Quím Clín* 1992;11:176-180.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de espectrómetros de absorción atómica. *Quím Clín* 1992;11:181-184.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de centrífugas y ultracentrífugas. *Quím Clín* 1992;11:453-455.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de neveras y congeladores. *Quím Clín* 1993;12:45-46.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de baños termostatzados. *Quím Clín* 1993;12:47-48.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de estufas. *Quím Clín* 1993;12:49-50.

Sociedad Española de Química Clínica. Vocabulario en automatización. *Quím Clín* 1993;12:51-53.

Sociedad Española de Química Clínica. Criterios de selección de analizadores automáticos de química clínica (parte I). *Quím Clín* 1993;12:54-57.

Sociedad Española de Química Clínica. Criterios para la evaluación de la practicabilidad. *Quím Clín* 1993;12:102-105.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de sistemas automáticos para electroforesis. *Quím Clín* 1993;12:454-456.

Sociedad Española de Química Clínica. Criterios de elección de un sistema de trabajo: dos analizadores operando simultáneamente o un analizador único. *Quím Clín* 1993;12:505-507.

Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de nefelómetros. *Quím Clín* 1993;12:508-510.

Sociedad Española de Química Clínica. Recomendación para la evaluación de procedimientos inmunoquímicos. *Quím Clín* 1993;12:511-516.

Sociedad Española de Química Clínica. Estudio de las interferencias analíticas endógenas en química clínica. *Quím Clín* 1994;13:84-92.

Sociedad Española de Química Clínica. Es necesario estandarizar las determinaciones de lípidos y apolipoproteínas en el laboratorio clínico. *Quím Clín* 1994;13:212-218.

QUALITOLOGIA

Asociación Española de Normalización y Certificación. Prescripciones generales relativas a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo. UNE 66-800-89. Madrid: AENOR, 1989.

Asociación Española de Normalización y Certificación. Prescripciones generales para la aceptación de los laboratorios de ensayo. UNE 66-801-89. Madrid: AENOR, 1989.

Asociación Española de Normalización y Certificación. Directrices para la elaboración del manual de la calidad de un laboratorio de ensayo. UNE 66-804-89. Madrid: AENOR, 1989.

Asociación Española de Normalización y Certificación. Guía para el establecimiento de un manual de la calidad. UNE 66-907-91. Madrid: AENOR, 1991

Asociación Española de Normalización y Certificación. Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad - Auditorías. UNE 66-909-92 (PARTE 1). Madrid: AENOR, 1992.

Asociación Española de Normalización y Certificación. Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad - Criterios para la cuantificación de los auditores. UNE 66-909-93 (PARTE 2). Madrid: AENOR, 1993.

Comité Europeo de Normalización. Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad - Directrices para su selección y utilización. EN 29 000 (UNE 66-900-89). Madrid: AENOR, 1989.

Comité Europeo de Normalización. Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. EN 29 001 (UNE 66-901-89). Madrid: AENOR, 1989.

Comité Europeo de Normalización. Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación. EN 29 002 (UNE 66-902-89). Madrid: AENOR, 1989.

Comité Europeo de Normalización. Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales. EN 29 003 (UNE 66-903-89). Madrid: AENOR, 1989.

Comité Europeo de Normalización. Gestión de la calidad y elementos de un sistema de la calidad - Reglas generales. EN 29 004 (UNE 66-904-89). Madrid: AENOR, 1989.

Comité Europeo de Normalización. Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. EN 45 001 (UNE 66-501-91). Madrid: AENOR, 1991.

Comité Europeo de Normalización. Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo. EN 45 002 (UNE 66-502-91). Madrid: AENOR, 1991.

Comité Europeo de Normalización. Criterios generales relativos a los organismos de acreditación de laboratorios. EN 45 003 (UNE 66-503-91). Madrid: AENOR, 1991.

Comité Europeo de Normalización. Criterios generales relativos a los organismos de certificación que realizan la certificación de productos. EN 45 011 (UNE 66-511-91). Madrid: AENOR, 1991.

Comité Europeo de Normalización. Criterios generales relativos a los organismos de certificación que realizan la certificación de los sistemas de la calidad. EN 45 012 (UNE 66-512-91). Madrid: AENOR, 1991.

Comité Europeo de Normalización. Criterios generales relativos a los organismos de certificación que realizan la certificación de personal. EN 45 013 (UNE 66-513-91). Madrid: AENOR, 1991.

Comité Europeo de Normalización. Criterios generales relativos a la declaración de conformidad de los suministradores. EN 45 014 (UNE 66-514-91). Madrid: AENOR, 1991.

Comitè d'Homologació de Dades i Procediments (Programa Especial de Laboratoris Clínics). Acreditació de laboratoris clínics (propis i col·laboradors) per a l'assistència sanitària. Proposta de document normatiu. En: Colomines Puig J, Bardina Boixadera JR, Hierro Riu J. El laboratori clínic d'assistència primària. Situació i perspectives. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1991.

Decret 76/1995, de 7 de març, pel qual s'estableixen el procediment específic d'autorització administrativa dels laboratoris clínics i les normes reguladores de les activitats que s'hi realitzen. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya 1995; Núm.2031:2555-2557.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for quality assurance. Part 1: Terminology and general principles. (ECCLS Document Vol.2, No.1). Berlin: Beuth Verlag, 1985.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for quality assurance. Part 2. Internal quality control in microbiology. (ECCLS Document Vol.2, No.4). Berlin: Beuth Verlag, 1985.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for quality assurance. Part 3. External quality assessment in microbiology. (ECCLS Document Vol.2, No.2). Berlin: Beuth Verlag, 1985.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for a user laboratory to evaluate and select a kit for its own use. Part 1. Quantitative test. (ECCLS Document Vol.3, No.3). Berlin: Beuth Verlag, 1986.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for the evaluation of analysers in clinical chemistry. (ECCLS Document Vol.3, No.2). Berlin: Beuth Verlag, 1986.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for quality assurance. Part 5. External quality assessment in Hæmatology. (ECCLS Document Vol.3, No.1). Berlin: Beuth Verlag, 1986.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for quality assurance. Part 4. Internal quality control in Hæmatology. (ECCLS Document Vol.4, No.2) Berlin: Beuth Verlag, 1987.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for multi-centre evaluation of analysers for the measurement of blood pH, $p\text{CO}_2$, and $p\text{O}_2$. (ECCLS Document Number 1 - 1989). Berlin: Beuth Verlag, 1989 .

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for the evaluation of diagnostic kits. Part 2: General principles and outline procedures for the evaluation of kits for qualitative tests. (ECCLS Document Number 1 - 1991). Berlin: Beuth Verlag, 1991.

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.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1978) on quality control in clinical chemistry. Part. 2. Assessment of analytical methods for routine use. J Clin Chem Clin Biochem 1980; 18: 78-88.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1979) on quality control in clinical chemistry. Part. 3. Calibration and control materials. J Clin Chem Clin Biochem 1980; 18: 855-860.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1979) on quality control in clinical chemistry. Part. 6. Quality requirement from the point of view of health care. J Clin Chem Clin Biochem 1980; 18: 861-866.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1983) on quality control in clinical chemistry. Part. 4. Internal quality control. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21: 877-884. [*Traducció a l' espanyol en Quím Clín 1983;2:81-86*]

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1983) on quality control in clinical chemistry. Part. 5. External quality control. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21: 885-892. [*Traducció a l' espanyol en Quím Clín 1983;2:87-94*]

International Organization for Standardization. Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment. (ISO 10012-1:1992). Genève: ISO, 1982.

International Organization for Standardization. Quality management and quality assurance standards. Guidelines for selection and use. (ISO 9000:1987). Genève: ISO, 1987.

International Organization for Standardization. Quality systems. Model for quality assurance in design/development, production, (ISO 9001:1987). Genève: ISO, 1987.

International Organization for Standardization. Quality systems. Model for quality assurance in production and installation. (ISO 9002:1987). Genève: ISO, 1987.

International Organization for Standardization. Quality systems. Model for quality assurance in final inspection and test. (ISO 9003:1987). Genève: ISO, 1987.

International Organization for Standardization. Quality management and quality system elements. (ISO 9004:1987). Genève: ISO, 1987.

TERMINOLOGIA I NOMENCLATURA

Generalitats

International Organization for Standardization. Documentation and information - Vocabulary - Part 1: Basic concepts. (ISO 5127/1:1983). Genève: ISO, 1983.

International Organization for Standardization. Documentation - Guidelines for the establishment and development of multilingual thesauri. (ISO 5964:1985). Genève: ISO, 1985.

International Organization for Standardization. Documentation - Guidelines for the establishment and development of monolingual thesauri. (ISO 2788:1986). Genève: ISO, 1986.

International Organization for Standardization. Principles and methods of terminology. (ISO 704:1987). Genève: ISO, 1987.

International Organization for Standardization. Terminology - Vocabulary. (ISO 1087:1990). Genève: ISO, 1990.

International Organization for Standardization. International terminology standards. Preparation and layout. (ISO 10 241:1992). Genève: ISO, 1992.

Bioquímica i Biologia molecular

International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. London: Portland Press, 1992.

International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. San Diego: Academic Press, 1992.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Glossary for chemists of terms used in biotechnology. (IUPAC Recommendations 1992). Pure Appl Chem 1992;64: 143-168.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Glossary of bio-analytical nomenclature. Part 1: general terminology, body fluids, enzymology, immunology. (IUPAC Recommendations 1994). Pure Appl Chem 1994; 66: 2587-2604.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Quantities and units for metabolic processes as a function of time. (Recommendation 1992). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:901-905. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín 1994;13:93-96*]

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

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Símbolos bioquímicos. Quím Clín 1995;14:382-383.

Farmàcia

Organisation Mondiale de la Santé. Dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques. Genève: OMS, 1988.

Índex de fàrmacs. Barcelona: Col·legi de Farmacèutics de la Província de Barcelona, 1992.

Immunologia

International Union of Immunological Societies. Nomenclature of the alternative pathway of complement. *J Immunol* 1981;127:1261-1262.

International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. *Bulletin WHO* 1984;64:767-770.

Sociedad Española de Química Clínica. Propuesta de nomenclatura: sustitución de «título» por concentración. *Quím Clín* 1993;12:457.

Matemàtiques i estadística

Organisation Internationale de Normalisation. Statistique-Vocabulaire et symboles (ISO 3534-1 :1993). Genève: ISO, 1993.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Recomendaciones para la escritura de los números y de los símbolos matemáticos y estadísticos. *Quím Clín* 1995;14:25-27.

Metrologia

Bureau International des Poids et Mesures, Commission Electrotechnique Internationale, Organisation Internationale de Normalisation, Organisation Internationale de Métrologie Légale; Fédération Inter-

nationale 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. [*Traducció a l'espanyol publicada pel Centro Español de Metrología en 1994*]

Comitè d'Homologació de Dades i Procediments (Programa Especial de Laboratoris Clínics. Codificació de magnituds biològiques. Full d'Informació del Laboratori Clínic 1994; Núm.2:2-10.

Comitè d'Homologació de Dades i Procediments (Programa Especial de Laboratoris Clínics). Nomenclatura i unitats de les magnituds biològiques. Document normatiu. Versió 1994. Barcelona: Direcció General de Recursos Sanitaris, 1994.

European Committee for Standardization. Health care informatics - Structure for nomenclature, classification, and coding of properties in clinical laboratory sciences. ENV 1614:1995. Brussels: CEN, 1995.

European Committee for Standardization. Health care informatics - Expression of the results of measurement in health sciences. ENV. Brussels: CEN, en premsa.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved IFCC recommendation on definitions of quantities and conventions related to blood gases and pH. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:399-404.

International Organization for Standardization. Terms and definitions used in connection with reference materials. (ISO Guide 30:1992). Genève: ISO, 1992.

International Society on Thrombosis and Hæmostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and hæmostasis. (Recommendation 1993). Thromb Hæmost 1994;71:375-394.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1978). Quantities and units in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1979;17:807-821.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1978). List of quantities in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1979;17:822-835.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1985) on names, symbols, definitions and units of quantities in optical spectroscopy. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:327-336. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1988;7:183-192]

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1987) on physico-chemical quantities and units in clinical chemistry with special emphasis on activities and activity coefficients. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987; 25: 369-391.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature for automated and mechanised analysis. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1991;29:577-585.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Quantities and units for metabolic processes as a function of time. (Recommendation 1992). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30:901-905. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1994;13:93-96]

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Quantities and units for electrophoresis in the clinical laboratory. (IUPAC Recommendation 1994). *Pure Appl Chem* 1994;66:891-896.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Quantities and units for centrifugation in the clinical laboratory. (IUPAC Recommendations 1994). Pure Appl Chem 1994;66:897-907.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Glossary of terms in quantities and units in clinical chemistry. Biochim Clin 1995;19:471-502.

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

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Ventajas del término masa molar. Quím Clín 1995;14:28-29.

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

Sociedad Española de Química Clínica. Vocabulario en automatización. Quím Clín 1993;12:51-53.

Sociedad Española de Química Clínica. Propuesta de nomenclatura: sustitución de «título» por concentración. Quím Clín 1993;12:457.

Microbiología

International Union of Microbiological Societies. International code of nomenclature of bacteria. Washington: American Society for Microbiology, 1975.

International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. Washington: American Society for Microbiology, 1989.

International Union of Microbiological Societies. Index of the bacterial and yeast nomenclatural changes. Washington: American Society for Microbiology, 1989.

International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Basel: Karger, 1991.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Selection of terms, symbols and units related to microbial processes. Pure Appl Chem 1992; 64: 1047-1053.

Nosologia

Council for International Organizations of Medical Sciences. International nomenclature of diseases. Infectious diseases. Part 2: Mycoses. Genève: CIOMS, 1982.

Council for International Organizations of Medical Sciences. International nomenclature of diseases. Infectious diseases. Part 3: Viral diseases. Genève: CIOMS, 1983.

Council for International Organizations of Medical Sciences. International nomenclature of diseases. Infectious diseases. Part 1: Bacterial diseases. Genève: CIOMS, 1985.

Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International nomenclature of diseases. Infectious diseases. Part 4: Parasitic diseases. Genève: CIOMS/WHO, 1985.

Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International nomenclature of diseases. Cardiac and vascular diseases. Genève: CIOMS/WHO, 1989.

Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International nomenclature of diseases. Diseases of the digestive system. Genève: CIOMS/WHO, 1990.

Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International nomenclature of diseases. Metabolic, nutritional, and endocrine disorders. Genève: CIOMS/WHO, 1991.

Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International nomenclature of diseases. Diseases of the kidneys, the lower urinary tract, and the male genital system. Genève: CIOMS/WHO, 1992.

Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International nomenclature of diseases. Diseases of the female genital system. Genève: CIOMS/WHO, 1992.

International Anatomical Committee. Nomina anatomica, nomina histologica, nomina embryologica. Edimburg: Churchill Livingstone, 1989.

Qualitologia

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for quality assurance. Part 1: Terminology and general principles. (ECCLS Document Vol.2, No.1). Berlin: Beuth Verlag, 1985.

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.

Química

International Organization for Standardization. Spectrométrie d'absorption moléculaire - Vocabulaire - Généralités - Appareillage. (ISO 6286:1982). Genève: ISO, 1982.

International Organization for Standardization. Méthodes d'analyse par spectroscopie - Émission de flamme, absorption atomique et fluorescence atomique - Vocabulaire. (ISO 6955:1982). Genève: ISO, 1982.

International Organization for Standardization. Verrerie de laboratoire - Vocabulaire concernant les appareils essentiellement en verre, porcelaine ou silice transparent - Partie 1: Noms de éléments d'appareillage. (ISO 4791/1:1985). Genève: ISO, 1985.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Use of abbreviations in the chemical literature. (Recommendations 1979). Pure Appl Chem 1980; 52: 2229-2232.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Compendium of chemical terminology. Oxford: Blackwell, 1987.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Compendium of analytical nomenclature. Definitive rules 1987. Oxford: Blackwell, 1987.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature, symbols, units and their usage in spectrochemical analysis - VII. Molecular absorption spectroscopy, ultraviolet and visible (UV/VIS) (Recommendations 1988). Pure Appl Chem 1988; 60: 1449-1460.

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

International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Pure Appl Chem 1990; 62: 1193-1208.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry, Nomenclature for automated and mechanised analysis. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29;577-585.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Recommendations for nomenclature and symbolism for mass spectroscopy (including an appendix of terms used in vacuum technology). Pure Appl Chem 1991; 63: 1541-11566.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Compendium of macromolecular nomenclature. Oxford: Blackwell, 1991.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Quantities, units and symbols in physical chemistry. Oxford: Blackwell, 1993.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for chromatography. (IUPAC Recommendations 1983). *Pure Appl Chem* 1993; 65: 819-872.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Glossary for chemists of terms used in toxicology. (IUPAC Recommendations 1993). *Pure Appl Chem* 1993; 65: 2003-2122.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature of kinetic methods of analysis. *Pure Appl Chem* 1993; 65: 2291-2298.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Glossary of terms used in physical organic chemistry. (IUPAC Recommendations 1994). *Pure Appl Chem* 1994; 66: 1077-1184.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for radioanalytical chemistry. (IUPAC Recommendations 1994). *Pure Appl Chem* 1994; 66: 2513-2526.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Recommendations for nomenclature of ion-selective electrodes. (IUPAC Recommendations 1994). *Pure Appl Chem* 1994; 66: 2527-2536.

International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature in laboratory robotics and automation. (IUPAC Recommendations 1994). *Pure Appl Chem* 1994; 66: 2513-2526.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1985) on names, symbols, definitions and units of quantities in optical spectroscopy. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:327-336. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1988;7:183-192]

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1987) on physico-chemical quantities and units in clinical chemistry with special emphasis on activities and activity coefficients. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987; 25: 369-391.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Ventajas del término masa molar. *Quím Clín* 1995;14:28-29.

Unió Internacional de Química Pura i Aplicada. Nomenclatura de química orgànica. Barcelona: Consell Superior d'Investigacions Científiques, Institut d'Estudis Catalans, 1989.

Zoologia

International Commission for Zoological Nomenclature. International code of zoological nomenclature. London: International Trust for Zoological Nomenclature, British Museum (Natural History), 1985.

VALORS DE REFERÈNCIA I INTERPRETACIÓ DE RESULTATS (SEMIOLOGIA)

Consenso para el control de la colesterolemia en España. *Quím Clín* 1990;9:113-120.

International Committee for Standardization in Hæmatology. Standardization of blood specimen collection procedure for reference values. *Clin Lab Hæmatol* 1982;4:83.

International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Hæmatology. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:337-342.

International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Hæmatology. Approved recommenda-

tion (1987) on the theory of reference values. Part 2. Selection of individuals for the production of reference values. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:639-644.

International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Hæmatology. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 5. Stistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:645-656.

International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Hæmatology. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:657-662.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1988) on the theory of reference values. Part 3. Preparation of individuals and collection of specimens for the production of reference values. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:593-598.

International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation on the theory of reference values. Part 4. Control of analytical variation in the production, transfer and application of reference values. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1991;29:531-535.

Sociedad Española de Química Clínica. Concepto de valores de referencia en química clínica. *Quím Clín* 1983;2:39-42.

Sociedad Española de Química Clínica. Bases estadísticas de la teoría de valores de referencia. *Quím Clín* 1983;2:95-106.

Sociedad Española de Química Clínica. Variaciones analíticas y extra-analíticas en la producción de los valores de referencia. *Quím Clín* 1984;3:43-50.

Sociedad Española de Química Clínica. Concepto de valor semiológico de las determinaciones bioquímicas. *Quím Clín* 1984;3:51.

Sociedad Española de Química Clínica. Capacidad discriminante. *Quím Clín* 1985;4:129-132.

Sociedad Española de Química Clínica. Influencia de la imprecisión y de la inexactitud analíticas sobre la capacidad discriminante de una magnitud bioquímica. *Quím Clín* 1986;5:305-306.

Sociedad Española de Química Clínica. Producción y utilización de valores de referencia. *Quím Clín* 1987;6:49-68.

Sociedad Española de Química Clínica. Recomendaciones sobre el uso de perfiles bioquímicos. *Quím Clín* 1987;6:109-110.

Sociedad Española de Química Clínica. Interés de la determinación de los componentes de las lipoproteínas. *Quím Clín* 1989;8:123-124.

Sociedad Española de Química Clínica. Protocolo para la obtención de especímenes en las determinaciones de lípidos y lipoproteínas. *Quím Clín* 1989;8:349-352.

Sociedad Española de Química Clínica. Interpretación de un cambio entre dos valores consecutivos de una magnitud bioquímica. *Quím Clín* 1989;8:357-361.

Sociedad Española de Química Clínica. Composición de las lipoproteínas plasmáticas. *Quím Clín* 1990;9:38-41.

Sociedad Española de Química Clínica. Trasferibilidad de valores de referencia. *Quím Clín* 1990;9:102-108.

Sociedad Española de Química Clínica. Racionalización del uso clínico de la separación electroforética de las proteínas séricas sobre acetato de celulosa. *Quím Clín* 1990;9:448-450.

Sociedad Española de Química Clínica. Valores de referencia intra-individuales. *Quím Clín* 1991;10:56-58.

Sociedad Española de Química Clínica. Estrategia para el diagnóstico de las displemias. *Quím Clín* 1993;12:251-256.

VARIS

Asociación Española de Normalización y Certificación. Presentación de los resultados de los ensayos. UNE 66-803-89. Madrid: AENOR, 1989.

Asociación Española de Normalización y Certificación. Elementos de datos y formatos de intercambio. Intercambio de información. Representación de la fecha y la hora. UNE 1143:1991 (idèntica a ISO 8601:1988-6). Madrid: AENOR, 1991.

Comitè d'Homologació de Dades i Procediments (Programa Especial de Laboratoris Clínics. Codificació de magnituds biològiques. Full d'Informació del Laboratori Clínic 1994;Núm.2:2-10.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for the labelling of clinical laboratory materials. (ECCLS Document Vol.2, No.3). Berlin: Beuth Verlag, 1985.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for cost analysis of analysers in clinical laboratories. (ECCLS Document Number 2 - 1990). Berlin: Beuth Verlag, 1990.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for the preparation of operation manuals for laboratory instruments. (ECCLS Document Number 3 - 1990). Berlin: Beuth Verlag, 1990.

European Committee for Clinical Laboratory Standards. Guidelines for protection of laboratory workers from infectious agents transmitted by blood and other biological material. (ECCLS Document Number 4 - 1990). Berlin: Beuth Verlag, 1990.

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Clin Biochem* 1991;28:532-541.

International Organization for Standardization. Échange d'information. (ISO 5218:1977). Representation des sexes humains. Genève: ISO, 1977.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Guidelines (1985) for clinical chemists for effective communication of clinical chemistry laboratory data. *J Clin Chem Clin Biochem* 1985;23:891-897.

International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Guidelines (1988) for preparation of laboratory procedure manuals for clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:415-419. [*Traducció a l'espanyol en Quím Clín* 1989;8:115-120]

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Recomendaciones para la evaluación económica del laboratorio. *Quím Clín* 1995;14:58-61.

DISCURS DE CONTESTACIÓ
PER L'ACADÈMIC NUMERARI

EXCM. SR. DR. TOMÀS VIDAL i BENDITO

Excm. Sr Degà-President
Excms. Srs. Acadèmics
Senyores i senyors.

És per a mi un honor i una satisfacció haver estat escollit per contestar el discurs de recepció en la nostra Corporació que acaba de pronunciar el fins ara acadèmic electe Dr. Xavier Fuentes i Arderiu sobre *La normalització en bioquímica clínica*.

A més d'un honor i una satisfacció, aquesta tasca és un difícil repte puix que la nostra Acadèmia té en el seu caràcter pluridisciplinari grans virtuts i també alguns problemes, com el que ara se'm presenta: respondre a un discurs referit a una disciplina prou allunyada dels meus coneixements i en la qual sóc, per tant, manifestament incompetent. Aquest fet implica una òbvia limitació personal a l'hora de valorar acuradament els mèrits científics del recipiendari i del seu discurs i, per tant, temo no estar prou a l'altura de les circumstàncies. Per si aquest fos el cas, demano excuses a ell i al docte auditori.

Tanmateix, el món de les ciències de la salut no és totalment aliè a la meva especialització. La geodemografia, la disciplina que es preocupa per l'estructura i dinàmica de les poblacions humanes en el territori, fa esment de la salut de forma sistemàtica: la fecunditat i la mortalitat han evolucionat en l'espai i en el temps amb una estreta relació amb el desenvolupament i la difusió dels coneixements mèdics i farmacològics. Els estudiosos de la població tenim molt clar quina ha estat la magnitud de l'aportació de les ciències de la salut al progrés humà i això m'ha decidit a estructurar aquest discurs de contestació en dues parts que seran, de fet, dues *laudationes*. La primera serà l'obligada i merescuda *laudatio* del recipiendari; la segona, no obligada, però també molt merescuda, tindrà com a protagonistes els professionals de la salut, puix que versarà sobre un fenomen demogràfic d'enorme i poc valorada rellevància: la caiguda històrica de la mortalitat i la seva transcendència demogràfica. Però, no acaben aquí les relacions entre els interessos del recipiendari i els meus. Jo també crec amb vehemència en la **normalització** i sovint trenc llances en la seva defensa. En ciències socials s'ha avançat molt poc en aquest

camp, fins i tot en el d'aquelles branques molt quantitatives com la demografia. Per tant, vull manifestar des d'ara la més entusiasta adhesió a la croada de Xavier Fuentes en pro de fer tots les coses de la mateixa manera, a més de fer-les bé.

I *Laudatio* del recipiendari

Rebre com a company acadèmic el Dr. Xavier Fuentes i Arderiu és motiu de joia per a tots els membres i per a la Corporació puix que no hi ha dubte, a la vista del seu brillant *curriculum*, que amb la seva presència i participació guanyarem en qualitat i prestigi

Xavier Fuentes i Arderiu nasqué a Barcelona el 9 d'octubre de 1947. Per camins no sempre planers, però sempre recolzat i estimulat per l'entorn familiar, es llicencià en farmàcia, a la Universitat de Barcelona, l'any 1973. Cinc anys més tard, el 1978, es doctorà amb la defensa d'un estudi sobre la viscositat de la sang i llur interès diagnòstic, dirigit pel Dr. A. Torralba, que obtingué la màxima qualificació: excel·lent *cum laude*.

Compatibilitzà els estudis amb el treball en el ram farmacèutic privat i suposem que això, aquest contacte directe amb el laboratori, amb la praxis, degué influir en la seva orientació professional, dirigit-lo cap a la recerca, i que dins d'aquesta s'incentivà la seva preocupació per la metodologia, per la importància del rigor i de l'ordre, la qual cosa porta a la ineludible necessitat de la normalització.

Avui, Xavier Fuentes i Arderiu és Cap de Secció de Bioquímica Clínica a l'Institut Català de la Salut i Professor Associat de la Universitat de Barcelona, compatibilitzant amb èxit recerca i docència, com ho demostra la llarga llista de publicacions (més de 100), la reiterada presència a congressos (15 ponències, 63 comunicacions) i, sobre tot, la també sorprenent llarga llista de tesis doctorals dirigides.

Tota aquesta intensa activitat científica i acadèmica ha anat molt més enllà del context científic català puix que abunden entre les activitats i publicacions les de caràcter internacional.

En resum, el recipiendari té, com dèiem de bon començament, mèrits més que abundants per a ésser rebut amb entusiasme en la nostra Acadèmia, i tot reiterant aquesta convicció passo a respondre el brillant discurs que acabem d'escoltar amb un altre molt més breu que, com havia promès, portarà implícita una *laudatio* a la tasca científica de tots aquells que com Xavier Fuentes i Arderiu han dedicat la seva vida al desenvolupament dels coneixements que han permès els grans progressos de la humanitat en el camp de la salut.

II Discurs de recepció

En el seu discurs el recipiendari ha insistit en la necessitat de la normalització per al bon desenvolupament de les ciències. La fàcil intercomunicació entre els científics és fonamental puix només d'aquesta manera és possible assolir les condicions bàsiques del desenvolupament, tant en economia com en ciència, com són l'acumulació, la divisió del treball, l'economia d'escala, etc. Els historiadors han arribat a la conclusió que la llarga evolució de la humanitat en el temps ha estat molt complexa però que en el fons hom pot marcar dues etapes clarament diferenciades, separades per uns fets també complexos que han batejat, amb no gaire convicció, com «revolució industrial». Dita revolució tingué un component científic indubtable i senyer, dins del qual els esforços «normalitzadors» no foren banals. Tanmateix, no és aquest el moment, ni jo la persona més adient, per entrar a fons en aquestes qüestions i simplement en faig esment pel fet d'ésser un nexa entre les preocupacions explicitades en el discurs anterior i el tema que desenvoluparé a continuació que versarà sobre els progressos de la salut entre els homes, a partir de dita revolució fins avui, i la relació no sempre clara entre aquests i els progressos de les ciències presumptivament implicades.

Salut i ciències de la salut

En qualsevol lloc del món el risc de morir a qualsevol edat és avui molt inferior al que regí durant mil·lennis, especialment fins a l'inici de l'esmentada revolució industrial. Fa poc més d'un segle

l'esperança de vida difícilment anava més enllà dels 35 anys, puix que la mortalitat infantil arribava a cotes avui increïbles. Un terç dels nadons moria abans de complir el primer any i només la meitat dels nascuts arribava a edat adulta. Això era així en circumstàncies normals però la normalitat no era precisament la norma. La guerra, la fam i l'epidèmia, els genets de l'Apocalipsi, cavalcaven amb excessiva freqüència fent encara més difícil la supervivència dels nostres rebesavis. Les famílies, per a resistir els forts envits de la mort havien de jugar fort amb les cartes de la vida i, per això, la fecunditat era molt més alta que avui. Aquesta situació d'alta fecunditat constant i d'alta mortalitat amb crisis recurrents marcà la vida dels pobles d'arreu de manera que les poblacions creixien poc o gens, i sovint, quan les crisis eren molt agudes, decreixien. La medicina i la farmacologia tradicionals eren pràcticament impotents per a canviar aquest estat de coses. Malgrat la notable herència grecoromana, la medicina medieval i moderna tenia molt pocs recursos preventius i curatius.

A finals del segle XVIII, el segle de les llums, tan prolífic en matèria científica, diverses poblacions europees començaren a créixer de forma decidida, i aquest creixement es recolzà, bàsicament, en el retrocés de la mortalitat. A Anglaterra la població quasi es triplicà entre 1750 i 1850 i l'esperança de vida passà de 33 a 40 anys en el mateix període. A França i a altres països veïns la caiguda de la mortalitat fou encara més forta puix que es partia de valors més alts.

En resum, el fort retrocés de la mortalitat a Europa coincidint amb els esdeveniments implicats en la revolució industrial és un fet comprovat. Tanmateix, els interrogants sobre les causes i sobre el procés que portà a aquesta situació positiva estan encara oberts.

D'entrada direm que en els inicis del canvi i fins avançat el segle XIX, les ciències de la salut hi tingueren poc paper. La primera gran victòria d'aquestes sobre la malaltia i la mort fou la vacuna antiveròlica de Jenner, que començà a ser eficaç a principis del XIX, però que no beneficià més que a una petita porció de la població fins ben avançada la centúria.

Exclosa la causa mèdico-farmacèutica com a factor clau inicial, cal cercar-ne d'altres que expliquin els fets. No falten indicis i proves més o menys circumstancials, però fins avui ningú no ha estat capaç de trobar una causa principal clara. La hipòtesi més coneguda, la de McKeown, pretén que hi hagué millores en l'alimentació que donaren lloc a una major resistència de la població als agents patògens. Tanmateix, això, la millora alimentària, fou un fenomen menys general que el retrocés de la mortalitat, per tant, no val com a explicació genèrica. Tampoc són plenament justificadors altres factors com la millora en la qualitat de la vestimenta i de l'hàbitat, puix que en molts casos això fou més negatiu que positiu (concentració de la població en ciutats insanes, per exemple).

En resum, fins avançat el segle XIX la mortalitat baixà arreu d'occident per una sèrie de causes diverses i no homogènies que tingueren com únic denominador comú el canvi social i econòmic també general a tota l'àrea. En alguns casos petites causes tingueren grans efectes. Per exemple, a certs llocs, com a l'illa de Menorca, la mortalitat infantil caigué en picat a principis del XIX. Les millores alimentàries poc poden incidir en la supervivència d'un nen de pit, per tant, tota millora en la supervivència dels nadons s'ha de cercar, en temps passats, en imprevisibles i subtils canvis culturals que afectaven la conducta pel que fa a la cria dels infants, com poden ser aquells que incideixen en l'increment de la higiene. Aquest sembla ser el cas menorquí.

Els anàrquics progressos de la salut europea es regularitzaren a finals del segle XIX per raons ara plenament científiques: la revolució pasteuriana. Per a un demògraf de la talla d'Alfred Sauvy la demografia té dues etapes: la prepasteuriana i la postpasteuriana. Amb les troballes de Pasteur la lluita contra la infecció deixà de ser, com fins aleshores, donar pals de cec. La prevenció es recolzà en principis científics i mètodes eficients. D'altra banda quedà el camí obert per als decisius avanços de la terapèutica, concretament dels medicaments eficaços contra les infeccions bacterianes que eren les responsables de l'alta mortalitat tradicional. A finals del segle XIX l'esperança de vida superava ja els 50 anys a molts països europeus i la mortalitat infantil estava ja per sota del 10 %, tot i que encara no s'havien dut a terme els grans invents en matèria d'antibiòtics.

Resumint, podríem dir que en els progressos en la lluita contra la malaltia i la mort les primeres passes es donaren sense ajut significatiu dels professionals de la salut però, a partir de Pasteur, la cosa canvià radicalment.

La sulfamida primer i la penicil·lina un xic més tard canviaren el món molt més que la gent pensa. Fins a principis del segle XX la mortalitat només havia baixat, i amb lentitud i dificultat, a Europa i alguns altres països afins. Per passar dels 30 al 50 anys d'esperança de vida havien estat necessàries desenes d'anys.

A partir de la segona guerra mundial la mortalitat començà a recular arreu de forma extraordinària. Els antibiòtics, barats i eficaços, i també els insecticides, donaren lloc a que en alguns països molt poblats del tercer món la mortalitat reculés en 10 anys el mateix que havia exigit cent anys a Europa.

Els efectes de la caiguda generalitzada de la mortalitat a tot el món a partir dels anys cinquanta foren un fort i insòlit creixement de la població mundial. El 1950 érem 2 500 milions, ara passem dels 5 000. Als països europeus la població cresqué de forma insignificant puix que les millores en matèria sanitària havien estat progressives i, a més, la fecunditat i la natalitat feia anys que reculaven també. En conseqüència, la major incidència dels progressos en matèria sanitària tingué lloc entre societats poc desenvolupades on la fecunditat era alta, com a l'Europa de cent anys enrera, i on la irrupció sobtada de l'eficient tecnologia preventiva i curativa d'Occident salvà milions de vides principalment infantils.

En resum, el progrés en matèria de salut en el tercer món ha estat espectacular. L'esperança de vida als països més endarrerits és avui superior a la dels espanyols dels anys cinquanta, i són molts els països on la supervivència no està ja gaire enfora de la dels més desenvolupats.

Amb freqüència es parla de l'«explosió demogràfica» del tercer món com una catàstrofe. Això és, si més no, inexacte puix que hi ha un fet contundent que ens fa dubtar de tan penosa interpretació. Sen-

se un progrés clar i sostingut de la salut i del nivell de vida no hi hauria hagut tal «explosió». Cap població, ni humana ni animal, és capaç de créixer fort i persistentment en una situació de penúria creixent.

És obvi que una part nombrosa de la humanitat pateix mancances serioses en matèria sanitària i alimentària, però la xifra i proporció d'humans que veuen millorar la seva situació creix dia a dia. Això no és un mèrit exclusiu de les ciències de la salut però està clar que aquestes hi tenen una alta quota de protagonisme, creixent des del moment en que els progressos en matèria preventiva i curativa esdevenen més barats i eficients.

Amb freqüència s'acusa a Occident i a la ciència de salvar vides d'infants al tercer món mentre es fa poc o res per garantir que aquests puguin créixer en un context social i econòmic adient. Això és cert; òbviament, és més fàcil i barat curar que no pas alimentar i educar, però ètica i pragmàticament la salut és prioritària. Entre altres factors, és clar que una societat amb bona salut té més possibilitats de resoldre problemes que una de malaltissa.

A la vista del que hem considerat es pot afirmar que les ciències de la salut han salvat centenars de milions de vides en mig segle i que han fet molt més llarg i més plaent el pas per la Terra de milions i milions d'éssers humans, puix que tant o més important que viure molt és viure bé. La demografia estudia el grau de benestar sanitari principalment a través de la supervivència i, en general, ambdues variables es correlacionen intensament. Tanmateix hi ha fets com els progressos en el camp dels remeis contra el dolor i contra les incapacitats que han estat extraordinaris i no queden ben reflectits per l'anàlisi demogràfica i que seria molt injust oblidar.

Per acabar, insistiré en que la demografia és una disciplina que indueix a l'optimisme. L'observació dels canvis experimentats per la humanitat en els darrers temps pot donar lloc a interpretacions molt pessimistes puix han passat i estan passant moltes coses impròpies d'una societat que es pretén civilitzada, però si centrem l'anàlisi en les qüestions més objectives, com són les que analitza la demografia,

ens trobem amb que tot millora de forma gairebé sistemàtica. Fa trenta anys que treballo en aquest camp i cada nova estadística demogràfica - local o mundial - que ha arribat a les meves mans ha estat sempre més positiva que l'anterior. No tot són «llums», també hi ha moltes «ombres», però el balanç global és clarament positiu.

En matèria de supervivència, les millores són, com ja hem dit, sempre sorprenents, però fins no fa gaire fou motiu de preocupació la persistència de l'alta fecunditat al tercer món puix que això, davant de la decidida caiguda de la mortalitat, implicava un massa fort increment dels efectius poblacionals i un també excessiu increment de la proporció de nens en les piràmides d'edats envers la població adulta. Tanmateix, des de fa una dècada, aproximadament, la fecunditat s'està moderant arreu i les amenaces de superpoblació per tant estan minvant.

En conseqüència, a l'optimisme derivat del seguiment dels canvis demogràfics se li afegeix inexorablement l'admiració pels responsables de tal procés i, per això, reitero i subratlo com a cloenda que per a mi els professionals de la salut mereixen un reconeixement per l'important paper que han tingut en l'afer, i que no sempre la societat els hi atorga. Per això, he aprofitat aquesta oportunitat per aportar la meua modesta *laudatio* a l'esmentada col·lectivitat i encoratjar-la a perseverar en la lluita contra la malaltia o, el que és gairebé el mateix, la defensa de la salut, l'únic valor respecte al qual gairebé tothom està d'acord.

Acabo aquí, Sr. Degà-President, Senyors Acadèmics, Senyores i Senyors, la meua resposta al discurs d'ingrés del Dr. Xavier Fuentes i Arderiu a la nostra Corporació. La Reial Acadèmia de Doctors compta, des d'avui, amb un nou numerari que, per la seva vàlua i coneixements, serà, sens dubte, un poderós reforç al potencial científic de la Corporació. En conseqüència, només em queda felicitar-lo efusivament i felicitar-nos. Per molts d'anys.

NOVES PUBLICACIONS DE LA REIAL ACADEMIA DE DOCTORS

Directori 1991.

Los tejidos tradicionales en las poblaciones pirenaicas (Discurs de promoció a acadèmic numerari de l'Excm.Sr. Eduardo de Aysa Satué, Doctor en Ciències Econòmiques, i contestació per l'Excm.Sr. Josep Antoni Plana i Castellví, Doctor en Geografia i Història), 1992.

La tradición jurídica catalana (Conferència magistral del acadèmic de número Excm.Sr. Josep Joan Pintó i Ruiz, Doctor en Dret, en la Solemne Sessió d'apertura de curs 1992-93, que fou presidida per SS.MM. el Rei Joan Carles I i la Reina Sofia), 1992.

La identidad étnica (Discurs d'ingrés de l'acadèmic numerari Excm.Sr. Angel Aguirre Baztan, Doctor en Filosofia i Lletres, i contestació per l'Excm.Sr. Josep M. Pou d'Avilés, Doctor en Dret), 1993.

Els laboratoris d'assaig i el mercat interior; Importància i nova concepció (Discurs d'ingrés de l'acadèmic numerari Excm.Sr. Pere Miró i Plans, Doctor en Ciències Químiques, i contestació per l'Excm.Sr. Josep M^a Simón i Tor, Doctor en Medicina i Cirurgia), 1993.

Contribución al estudio de las Bacteriemias (Discurs d'ingrés de l'acadèmic corresponent Il.lm.Sr. Miquel Marí i Tur, Doctor en Farmàcia, i contestació per l'Excm.Sr. Manuel Subirana i Cantarell, Doctor en Medicina i Cirurgia), 1993.

Realitat i futur del tractament de la hipertròfia benigna de pròstata (Discurs de promoció a acadèmic numerari de l'Excm.Sr. Joaquim Gironella i Coll, Doctor en Medicina i Cirurgia, i contestació per l'Excm.Sr. Albert Casellas i Condom, Doctor en Medicina i Cirurgia i President del Col.legi de Metges de Girona), 1994.

La seguridad jurídica en nuestro tiempo. ¿Mito o realidad? (Discurs d'ingrés de l'acadèmic numerari Excm.Sr. José Méndez Pérez, Doctor en Dret, i contestació per l'Excm.Sr. Angel Aguirre Baztán, Doctor en Filosofia i Lletres), 1994.

La transició demogràfica a Catalunya i a Balears (Discurs d'ingrés de l'acadèmic numerari Excm.Sr. Tomàs Vidal i Bendito, Doctor en Filosofia i Lletres, i contestació per l'Excm.Sr. Josep Ferrer i Bernard, Doctor en Psicologia), 1994.

L'art d'ensenyar i d'aprendre (Discurs de promoció a acadèmic numerari de l'Excm.Sr. Pau Umbert i Millet, Doctor en Medicina i Cirurgia, i contestació per l'Excm.Sr. Agustín Luna Serrano, Doctor en Dret), 1995.

Sessió necrològica en record de l'Excm.Sr. Lluís Dolcet i Buxeres, Doctor en Medicina i Cirurgia i Degà emèrit de la Reial Acadèmia de Doctors, que morí el 21 de gener de 1994. Enaltíren la seva personalitat els acadèmics de número Excms.Srs.Drs. Ricard García Vallès, Josep M^a Simón i Tor i Albert Casellas i Condom. 1995.

La Unió Europea com a creació del geni polític d'Europa (Discurs d'ingrés de l'acadèmic numerari Excm.Sr. Jordi Garcia-Petit i Pàmies, Doctor en Dret, i contestació per l'Excm.Sr. Josep Llorc i Brull, Doctor en Ciències Econòmiques), 1995.

La explosión innovadora de los mercados financieros (Discurs d'ingrés de l'acadèmic corresponent Il.lm.Sr. Emilio Soldevilla García, Doctor en Ciències Econòmiques i Empresarials, i contestació per l'Excm.Sr. José Méndez Pérez, Doctor en Dret), 1995.

La cultura com a part integrant de l'Olimpisme (Discurs d'ingrés com acadèmic d'honor de l'Excm.Sr. Joan Antoni Samaranch i Torelló, Marquès de Samaranch, i contestació per l'Excm.Sr. Jaume Gil i Aluja, Doctor en Ciències Econòmiques), 1995.

Medicina i Tecnologia en el context històric (Discurs d'ingrés de l'acadèmic numerari Excm.Sr. Felip Albert Cid i Rafael, Doctor en Medicina i Cirurgia, i contestació per l'Excm.Sr. Angel Aguirre Baztán, Doctor en Filosofia i Lletres) 1995.

Els sòlids platònics (Discurs d'ingrés de l'acadèmica numerària Excma.Sra. Pilar Bayer i Isant, Doctora en Matemàtiques, i contestació per l'Excm.Sr. Ricard Garcia i Vallès, Doctor en Dret) 1996.

REAL ACADEMIA DE DOCTORS
—Publicacions—