

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **accident**

esdeveniment que succeeix de forma imprevista i que produeix algun tipus de conseqüència impedit els resultats desitjats

### **acció correctora:**

acció presa per a eliminar la causa d'una no conformitat detectada o una altra situació indesitjable

NOTA: Per a les AC d'auditoria d'ENAC, el document "ENAC "No conformidades y toma de decisión" NO-11: Rev. 8, abril 2019", recull la definició "Acción encaminada a eliminar las causas que han dado lugar a una no conformidad con el fin de prevenir su recurrencia."

### **acció de contenció:**

Acción encaminada a contener o paliar los efectos del problema detectado y evitar su recurrencia y en especial sus efectos sobre la emisión de informes/certificados acreditados hasta que se haya demostrado la implantación de la acción correctiva (ver apartado 5.7). Estas acciones pueden incluir controles adicionales, procesos de supervisión reforzados, restricciones temporales de uso en equipos o en cualificaciones del personal, etc.

### **acció preventiva:**

acció presa per a eliminar la causa d'una no conformitat potencial o una altra situació potencialment indesitjable

### **acció reparadora:**

Acción encaminada a corregir de manera inmediata el efecto provocado por una No Conformidad en el pasado (informes/certificados emitidos, etc.).

### **acord marc:**

1. acord normatiu al qual s'han d'ajustar altres de caire més concret
2. forma de racionalització tècnica de la contractació consistent a preestablir una sèrie de condicions o termes que seran comuns a tots els contractes basats en aquest acord marc

NOTA: segons la segona definició, "aquest sistema permet simplificar la gestió dels contractes i facilitar l'adhesió d'organismes o entitats, així com de comunitats autònomes i entitats locals"

### **activitat assistencial:**

activitat realitzada pels membres del Laboratori Clínic per tal de col·laborar de forma directa a la prevenció, diagnòstic, pronòstic i control del tractament de les malalties

### **activitat catalítica entítica:**

activitat catalítica mitjana de les entitats [cèl·lules, bacteris, etc.] d'un component d'un sistema

### **activitat catalítica:**

increment de la velocitat de reacció d'una reacció química particular que un enzim produeix en un sistema determinat

### **activitat de recerca i desenvolupament:**

activitat realitzada pels membres del per crear coneixement analític, o per avaluar nous sistemes de treball

## Diccionari del sistema de gestió qualitògica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **activitat diversa:**

activitat realitzada pels membres del Laboratori Clínic, tant de caràcter intern com extern al Laboratori Clínic, relacionada amb l'activitat professional i que no forma part de l'activitat assistencial, docent, de recerca i desenvolupament ni de formació continuada

### **activitat docent:**

activitat realitzada pels membres del Laboratori Clínic per tal d'ensenyar una especialitat sanitària, una assignatura o la realització d'activitats de recerca i desenvolupament

### **agrupació:**

conjunt de propietats biològiques, amb un únic sistema de mesura

### **alarma instrumental:**

senyal emès per un instrument de mesura que indica que s'ha produït una anomalia en el procés de mesura

### **alíquota:**

porció d'una mostra que té la seva mateixa composició

### **anàlisi:**

conjunt d'operacions l'objecte de les quals és conèixer el valor o les característiques d'una propietat

### **analitzador:**

instrument que permet mesurar la concentració, o un altre tipus de magnitud, d'alguns dels components d'una mostra

### **àrea [laboratoris de l']:**

laboratoris del Laboratori Clínic Metropolitana Sud, i resta de laboratoris per els quals l'HUB és el hospital de referència o dona serveis

NOTA: Definició proposada a la reunió del CQ del 2014-11-11; Concretat amb M. Sanz: originàriament equiparable a LCTMS. Utilitzar preferentment la denominació "Centre extern", per incloure Brians, ICO, altres de la XHUP, particulars, etc.

### **àrea:**

part constituent del Laboratori Clínic establerta segons el tipus d'activitats que s'hi fan

NOTA: Un àrea pot tenir diversos grups funcionals.

### **auditoria:**

procés sistemàtic, independent i documentat per a obtenir registres, declaracions de fets o qualsevol altre informació que sigui verificable i pertinent, i avaluar-los de manera objectiva, a fi de determinar la extensió en que s'acompleix el conjunt de polítiques, procediments o requisits utilitzats com a referència

### **autoritat:**

atribució i exercici del poder decidir sobre la realització d'una activitat

## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **avaluació de tipus A [de la incertesa de mesura]:**

avaluació d'un component de la incertesa de mesura mitjançant l'anàlisi estadística dels valors de la magnitud obtinguts en unes condicions de mesura especificades

NOTA: les condicions especificades poden ser: de "repetibilitat", de "reproducibilitat" o de "precisió intermitja"

### **avaluació de tipus A [mètode d']: (definició obsoleta)**

mètode d'avaluació de la incertesa de mesura per anàlisi estadística d'una sèrie d'observacions

NOTA: La variància metrològica interserial és la informació essencial

### **avaluació de tipus B [de la incertesa de mesura]:**

avaluació d'un component de la incertesa de mesura mitjançant medis diferents d'una avaluació de tipus A

NOTA: aquests medis són la informació associada als valors de la magnitud publicats, o assignats a un material de referència certificat, o la informació obtinguda del certificat de calibració considerant la deriva, de la classe d'exactitud d'un instrument de mesura verificat, o dels límits deduïts per experiència personal

### **avaluació de tipus B [mètode d']: (definició obsoleta)**

mètode d'avaluació de la incertesa de mesura per un mitjà diferent a l'anàlisi estadística d'una sèrie d'observacions, aplicant un judici científic basat en tota la informació disponible sobre la variabilitat metrològica implicada

NOTA: La informació pot provenir de les especificacions dels fabricants de calibradors o de les incerteses assignades a les dades de referència obtinguts de la bibliografia

### **avaluació externa de la qualitat:**

sistema de comparació de resultats de diferents laboratoris, realitzat de manera objectiva i retrospectiva per una organització externa

### **biaix:**

estimació d'un error sistemàtic, en relació amb un valor de referència

NOTA: la traducció castellana de "biaix" és "sesgo" (l'anglesa, "bias" i la francesa "biais" o "erreur de justesse")

### **cabal de massa:**

massa que travessa una superfície per unitat de temps

### **cabal de substància:**

quantitat de substància que travessa una superfície per unitat de temps.

### **cabal de volum:**

volum que travessa una superfície per unitat de temps

### **calibrador:**

material de referència usat per al calibratge

## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **calibratge:**

conjunt d'operacions que estableixen, en determinades condicions, la relació entre els valors d'una magnitud en un material de referència i els valors dels senyals que aquests generen en un sistema de mesura

### **capacitat:**

aptitud d'una organització, sistema o procés per a realitzar un producte que compleixi els requisits per a aquest producte

### **catàleg de prestacions:**

llista descriptiva dels productes que ofereix un laboratori clínic

### **categoria funcional:**

categoria professional assignada pel director del Laboratori Clínic que comporta unes responsabilitats determinades

### **categoria laboral:**

categoria professional assignada per l'Institut Català de la Salut

### **client:**

destinatari d'un producte proporcionat per un proveïdor

### **codi CSUB:**

número assignat a cada una de les propietats biològiques, perfils i proves funcionals que s'examinen al Laboratori Clínic i que coincideix amb el del sistema informàtic de l'HUB

NOTA: les tres últimes xifres d'aquest número defineixen el mateix concepte al sistema informàtic Omega

### **codi de producte:**

número de referència que la Unitat de Logística adjudica a cada producte que subministra

### **coherència biològica:**

connexió i absència de contradicció entre els resultats de les magnituds biològiques d'un pacient i altres coneixements biològics que hom disposa d'aquest pacient

NOTA: la comprovació de la coherència biològica és la base de la validació dels informes del laboratori clínic

### **comanda de nou producte:**

procediment per demanar per primera vegada a la Unitat de Logística material no inventariable que no està catalogat a aquesta Unitat

## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **comanda normal:**

procediment per demanar a la Unitat de Logística el material relacionat a les llistes preestablertes de comandes

NOTA 1: cal fer servir aquest procediment d'acord amb el calendari de comandes pactat per a cada grup de material i GFH

NOTA 2: és el procediment emprat més freqüentment

### **comanda urgent:**

procediment per demanar de manera immediata a la Unitat de Logística material de les llistes preestablertes de comandes quan es supera la previsió de consums o per demanar material d'ús esporàdic no inclòs a les llistes del Laboratori Clínic, però catalogat a la Unitat de Logística

### **comentari interpretatiu:**

opinió sobre els resultats de les anàlisis d'un pacient determinat, emesa en forma narrativa per un facultatiu del laboratori clínic, per tal d'ajudar a interpretar aquests resultats a qui ha sol·licitat les anàlisis

### **commutabilitat**

capacitat d'un material de referència o de control de comportar-se de forma similar als espècimens dels pacients en un procediment de mesura particular

### **comodat [contracte de]:**

1. contracte pel qual una de les parts (comodant) dona gratuïtament a l'altra (comodatari) una cosa perquè l'utilitzi un cert temps i la hi retorni al seu termini
2. préstec d'ús amb la obligació de tornar la cosa prestada en un determinat termini

NOTA 1: en castellà, comodato (del llatí "commodatum")

NOTA 2: El comodant conserva la propietat de la cosa, per que no és traslatiu del domini; només dona la tinença de la cosa, la possessió

### **comparabilitat metrològica [de resultats de mesura]:**

comparabilitat de resultats de mesura, per a magnituds del mateix tipus, que són metrològicament traçables a la mateixa referència

### **compatibilitat metrològica [de resultats de mesura]:**

propietat d'un conjunt de resultats de mesura d'un mesurand determinat, per la qual el valor absolut de la diferència dels valors mesurats per a qualsevol parell de resultats de mesura és més petit que un cert múltiple triat de la incertesa estàndard de mesura d'aquest diferència

### **competència:**

habilitat demostrada per a aplicar coneixements i aptituds

### **competència: (definició obsoleta)**

característica d'una persona, ja sigui innata (habilitats i qualitats) o adquirida (coneixements i experiència), que està relacionada amb una actuació d'èxit en un lloc de treball

### **component:**

entitat que forma part d'una entitat superior

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **concentració arbitraria:**

propietat nominal (qualitativa) o ordinal (semiquantitativa) d'un component, relativa al volum del sistema en el que es troba, que no pertany a cap sistema de propietats

### **concentració catalítica:**

quocient entre l'activitat catalítica d'un component i el volum del sistema al qual pertany

### **concentració de massa:**

quocient entre la massa d'un component i el volum del sistema al qual pertany

### **concentració de nombre:**

quocient entre el nombre d'entitats d'un component i el volum del sistema al qual pertany

### **concentració de substància arbitraria:**

propietat quantitativa d'un component, relativa al volum del sistema en el que es troba, que no pertany a cap sistema de propietats i que la defineixen un procediment de mesura i un material de referència determinats

### **concentració de substància lliandar:**

menor concentració de substància d'un component que aconsegueix un efecte determinat en un sistema particular

### **concentració de substància relativa:**

quocient entre la concentració de substància d'un component en un sistema i la concentració de substància del mateix component en un altre sistema

### **concentració de substància:**

quocient entre la quantitat de substància d'un component i el volum del sistema al qual pertany

### **concentració mínima bactericida:**

menor concentració de substància d'un antibiòtic capaç de matar un microorganisme determinat en condicions definides

### **concentració mínima inhibidora:**

menor concentració de substància d'un antibiòtic capaç d'inhibir el creixement d'un microorganisme determinat en condicions definides

### **conservació:**

condicions d'estabilitat de la magnitud d'interès

### **consultor:**

facultatiu que respon a les consultes dels clients relacionades amb els aspectes semiològics de les propietats biològiques

## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **consultoria semiològica:**

servei d'assessorament que ofereix un laboratori clínic sobre el significat fisiopatològic dels valors de les propietats biològiques

### **contingut arbitrari:**

propietat nominal (quantitativa) o ordinal (semiquantitativa) d'un component, relativa a la massa del sistema en el que es troba, que no pertany a cap sistema de propietats

### **contingut catalític:**

quocient entre l'activitat catalítica d'un component i la massa del sistema al qual pertany

### **contingut de nombre:**

quocient entre el nombre d'entitats [cèl·lules, bacteris, etc.] d'un component i la massa del sistema al qual pertany

### **contingut de substància:**

quantitat de substància d'un component dividida per la massa del sistema

### **control de la qualitat:**

part de la gestió de la qualitat orientada al compliment dels requisits de la qualitat

NOTA: aquesta definició està adaptada de la norma, per tal de minimitzar el nombre d'entrades al present document

### **control intern de la qualitat:**

conjunt de procediments realitzats pel personal del laboratori per verificar contínuament el treball i els resultats produïts, amb la finalitat de decidir si són suficientment fiables per ser lliurats

### **corba de calibratge:**

representació gràfica de la funció de calibratge

### **corba de mesura:**

representació gràfica de la funció de mesura

NOTA: En química analítica aquesta corba s'acostuma a denominar corba analítica

### **dany [relacionat amb l'atenció sanitària]**

dany que es deriva dels plans o accions d'un professional sanitari durant la prestació d'assistència sanitària o que s'associa a ells, i no el que es deu a una malaltia o lesió subjacent

### **deriva:**

canvi lent i no aleatori d'un senyal amb el temps

NOTA: el VIM3 té una definició per a "deriva instrumental", però aquesta definició fa esmena a varis termes que excedeixen l'abast del present diccionari

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **document (definició obsoleta):**

qualsevol font de dades recuperables en el temps i en l'espai

NOTA: un document pot ser un paper o un fitxer informàtic, entre d'altres

### **document complementari:**

document del sistema qualitològic que conté dades que faciliten la realització o comprensió dels processos o altres activitats

### **document extern:**

document legal, normatiu o tècnic no elaborat pel Laboratori Clínic

### **document:**

informació i el seu medi de suport

NOTA 1: la informació són dades que tenen significat

NOTA 2: un document pot ser un paper o un fitxer informàtic, entre d'altres

NOTA 3: un document que estableix requisits, és una "especificació"

NOTA 4: un document que recull resultats obtinguts o proporciona evidència d'activitats desenvolupades és un "registre"

### **donació [contracte de]:**

contracte que es forma mitjançant lliberalitat d'algú que transmet gratuïtament una cosa que li pertany a favor d'una altra persona que ho accepta

### **eficàcia [del sistema de gestió qualitològica]:**

acció presa abans l'aparició de problemes, per evitar que es produeixin les causes de no conformitats o per millorar el sistema qualitològic

### **eficàcia:**

extensió en què es realitzen les activitats planificades i s'assoleixen els resultats planificats

### **eficiència:**

relació entre el resultat assolit i els recursos utilitzats

### **emmagatzematge:**

temps i condicions (temperatura, llum, recipient, etc.) en què s'emmagatzemen les mostres al laboratori, sigui abans o sigui després d'haver realitzat l'anàlisi.

Nota 1: Està condicionat per la conservació de les magnituds que es mesuren en cada mostra, de l'espai disponible i de la política i organització del responsable de cada àrea.

### **entitat:**

allò que hom pot descriure i considerar individualment

### **equivalència de resultats de mesura:**

propietat de dos o més resultats de mesura d'un mesurand determinat, per la qual tots dos o més són acceptables per a un ús determinat



## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **error**

no dur a terme una acció com s'hauria de realitzar. Una acció que no es realitza com es va planificar (error actiu) o una planificació equivocada per a la consecució d'un objectiu (condició latent)

### **error [de mesura]:**

diferència entre el valor mesurat d'una magnitud i un valor de referència

NOTA: s'ha de fer constar el signe de la diferència

### **error aleatori [de mesura]:**

component de l' "error de mesura" que, en mesures repetides, varia de manera impredecible

NOTA 1: l' "error aleatori de mesura" és igual a l' "error de mesura" menys l' "error sistemàtic de mesura"

NOTA 2: el valor de referència d'un valor aleatori és la mitjana que s'obtidira d'un nombre infinit de mesures repetides del mateix mesurand. (A la pràctica, es pot estimar amb 30 o més mesures repetides en unes condicions especificades).

### **error aleatori [de mesura]: (definició obsoleta)**

diferència entre el resultat d'una mesura i la mitjana dels resultats que s'obtidrien d'un nombre infinit de mesures del mateix mesurand, realitzades en condicions de repetibilitat.

NOTA 1: l'error aleatori és igual a l'error de mesura menys l'error sistemàtic

NOTA 2: a la pràctica, l'error aleatori es pot estimar amb 30 o mes mesures repetides d'un mesurand en unes condicions determinades.

### **error de mesura màxim permisible:**

valor màxim de l'error de mesura que és admissible sense invalidar la utilitat clínica dels resultats d'un procediment de mesura

### **error de mesura relatiu màxim permisible:**

valor màxim de l'error de mesura relatiu que és admissible sense invalidar la utilitat clínica dels resultats d'un procediment de mesura

### **error de mesura relatiu:**

error de mesura dividit per un valor vertader, o convencionalment vertader, del mesurand

### **error de mesura: (definició obsoleta)**

resultat d'una mesura menys el valor vertader o convencionalment vertader del mesurand

NOTA: 1. Quant és necessari distingir entre "error" i "error relatiu", el primer és denomina a vegades "error absolut de mesura". 2. Moltes vegades l'error de mesura es denomina "error total"

### **error de transcripció**

equivocació comesa en copiar una informació alfanumèrica

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **error sistemàtic [de mesura]:**

component de l'error de mesura que en mesures repetides roman constant o varia de forma previsible

NOTA: l' "error sistemàtic de mesura" és igual a la diferència entre l' "error de mesura" i l' "error aleatori de mesura"

### **error sistemàtic [de mesura]: (definició obsoleta)**

mitjana que resultaria d'un nombre infinit de mesures del mateix mesurand, fetes en condicions de repetibilitat, menys un valor vertader el mesurand

### **error sistemàtic [de mesura]: (definició obsoleta)**

mitjana de vint o més resultats de mesura d'un mesurand obtinguts en condicions interdiàries menys el valor vertader o convencionalment vertader del mesurand

NOTA 1: l'error sistemàtic és igual a l'error de mesura menys l'error aleatori

NOTA 2: l'error sistemàtic pot ser constant o proporcional al del mesurand

NOTA 3: aquest concepte és pràcticament equivalent al concepte "inexactitud" anteriorment recomanat per la IFCC

### **error sistemàtic màxim permisible:**

valor màxim de l'error sistemàtic que és admissible sense invalidar la utilitat clínica dels resultats d'un procediment de mesura

### **error sistemàtic relatiu màxim permisible:**

valor màxim de l'error sistemàtic relatiu que és admissible sense invalidar la utilitat clínica dels resultats d'un

### **escala ordinal:**

escala composta de valors que són nombres ordinals o paraules o símbols que denoten un cert ordre

EXEMPLES: (absents; escassos; abundants), (0; 1), (negatiu; positiu)

### **escala racional:**

escala composta de nombres multiplicats per una unitat, en la qual els quocients que tenen lloc entre els augments o disminucions dels valors de les magnituds particulars els corresponen els mateixos quocients que existeixen entre els nombres de l'escala,

EXEMPLES: (0,01 $\mu$ kat/L; 0,02  $\mu$ kat/L; ...; 1 000,00  $\mu$ kat/L)

### **escala:**

conjunt dels valors que poden assolir les propietats particulars corresponents a una propietat genèrica donada

### **esdeveniment advers**

esdeveniment que produeix una lesió o dany al pacient com a resultat d'una intervenció sanitària. Incident amb dany

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **esdeveniment sentinella**

incident o succés inexplicat que produeix la mort o seqüeles físiques o psicològiques greus, o el risc que aquestes es produeixin. Una lesió greu comprèn específicament la pèrdua d'una extremitat o una funció. La frase "o el risc que aquestes es produeixin" comprèn qualsevol variació del procés, la repetició de la qual comportaria una probabilitat important d'un resultat advers greu. Aquests esdeveniments s'anomenen "sentinelles" perquè avisen sobre la necessitat d'una investigació i una resposta immediates

### **especificació:**

Documento que establece requisitos

### **estabilitat:**

període de temps en què una magnitud manté el seu valor dintre d'uns límits establerts, si es conserva la mostra en què es fa la mesura en unes condicions determinades

### **evidència objectiva:**

dades que recolzen l'existència o veracitat d'una cosa

### **exactitud [de mesura] [enfocament clàssic] (1):**

concordància entre un valor mesurat de la magnitud i un valor vertader del mesurand

NOTA 1: exactitud és un concepte qualitatiu i l'incertesa de mesura és el seu equivalent quantitatiu

NOTA 2: el terme "exactitud de mesura" no hauria d'utilitzar-se en lloc de "veracitat de mesura"

NOTA 3: equival al "accuracy" en llengua anglesa

### **exactitud [de mesura] [enfocament d'incertesa] (2):**

proximitat de concordància entre valors mesurats d'una magnitud que són atribuïts al mesurand

### **exactitud de mesura: (definició obsoleta):**

concordància entre el resultat d'una mesura i un valor vertader del mesurand

NOTA 1: exactitud és un concepte qualitatiu i l'error de mesura és el seu equivalent quantitatiu

NOTA 2: la IFCC ha utilitzat aquest terme amb el significat de "veracitat"

### **facultatiu resident:**

facultatiu en vies d'especialització

### **fase metrological:**

conjunt de processos directament relacionats amb la mesura d'una magnitud biològica

### **fase postmetrological:**

processos posteriors a la fase metrological

### **fase premetrological:**

processos previs a la fase metrological

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **formació continuada:**

activitat educativa dedicada a l'adquisició de nous coneixements professionals o al manteniment dels ja existents realitzada al llarg de l'exercici professional

### **fracció :**

quocient de dos tipus de magnitud idèntics, per als quals el tipus de magnitud del numerador es refereix al component i el tipus de magnitud del denominador es refereix al sistema, a on el component està contingut o és igual al sistema.

#### EXEMPLES:

- fracció de nombre de limfòcits respecte als leucòcits, sigui en una mostra de sang, moll d'òs, etc. [Lks(San)—Limfòcits; fr.nom.]
- fracció de massa d'hemoglobina fetal respecte a la massa d'hemoglobina, independentment del tipus d'espècimen a on s'analitzi [Hb(San)—Hemoglobina F; fr.massa]

### **fracció de massa:**

quocient entre la massa d'un component i la massa del sistema al qual pertany

### **fracció de nombre:**

quocient entre nombre d'entitats [cèl·lules, bacteris, etc.] d'un component i el nombre total d'entitats del sistema al qual pertany

### **fracció de saturació:**

quocient entre la quantitat de substància d'un component d'una solució i la quantitat de substància d'aquest component si la solució fos saturada

### **fracció de substància:**

quocient entre la quantitat de substància d'un component i la suma de les quantitats de substància de tots els components del sistema

### **fracció de volum:**

quocient entre el volum d'un component i el volum del sistema al qual pertany

### **full de petició:**

document que conté les dades identificatives d'un pacient, les magnituds biològiques de les quals se sol·licita la mesura i la identificació de qui ho sol·licita.

### **full d'extracció:**

document que relaciona la sol·licitud de la mesura d'algunes magnituds i el número de laboratori corresponent.

### **funció de calibratge:**

relació matemàtica entre els valors d'una magnitud, considerada com variable independent, en uns materials de referència i els valors del senyal, considerat com variable dependent, que aquestes magnituds generen en un sistema de mesura

## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **funció de mesura:**

relació matemàtica obtinguda a partir de la funció de calibratge al considerar com variable independent els valors del senyal produïts en un sistema de mesura i com variable dependent els valors de la magnitud que els generen

NOTA: En química analítica aquesta funció s'acostuma a denominar funció analítica.

### **fusió:**

unió de dos fragments de distints gens per donar un gen híbrid el producte gènic del qual és diferent dels productes gènics originals

### **gestió:**

activitats coordinades per a dirigir i controlar una organització

NOTA: pot ser "gestió de la qualitat", dels recursos, econòmica...

### **GFH:**

(Grup Funcional Homogeni) codi geogràfic de l'HUB que serveix per identificar una àrea específica d'activitat

### **grup funcional:**

grup de persones, pertanyents a la plantilla del Laboratori Clínic, que treballen conjuntament en l'aplicació d'uns procediments determinats

### **heterocedasticitat:**

propietat dels resultats d'un procediment de mesura per la qual la desviació estàndard depèn del valor del mesurand, dins d'un interval de valors particular

### **homocedasticitat:**

propietat dels resultats d'un procediment de mesura per la qual la desviació estàndard és la mateixa per a qualsevol valor del mesurand, dins d'un interval de valors particular

### **imprecisió interdiària màxima permissible:**

valor màxim de la imprecisió interdiària que és admissible sense invalidar la utilitat clínica dels resultats d'un procediment de mesura

### **imprecisió interdiària:**

imprecisió observada en un laboratori a partir de resultats obtinguts en dies diferents

### **imprecisió:**

coeficient de variació d'un conjunt de resultats obtinguts en mesurar repetidament un mesurand amb un mateix procediment de mesura en unes condicions estipulades

NOTA: Segons les condicions en que s'efectuïn les mesures repetides la imprecisió pot ser intraserial, interserial, interdiària o interlaboratorial.

## Diccionari del sistema de gestió qualitògica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **incertesa [de mesura]:**

paràmetre (associat al resultat d'una mesura) que caracteritza la dispersió dels valors atribuïts a un mesurand, basant-se en la informació utilitzada

NOTA 1 DE LA DEFINICIÓ PRÈVIA: la incertesa del resultat d'una mesura reflecteix la falta d'un coneixement complet del valor del mesurand. Un coneixement complet exigiria una quantitat infinita d'informació

NOTA 2 DE LA DEFINICIÓ PRÈVIA: l'expressió del resultat d'una mesura està complet només quan conté tant el valor atribuït al mesurand com la incertesa de mesura associada al dit valor

NOTA 1: la incertesa de mesura inclou components provinents d'efectes sistemàtics i de la incertesa de mesura inherent al nivell de detall en la definició del mesurand

NOTA 2: la incertesa de la mesura es pot avaluar mitjançant una "avaluació de tipus A" o una "avaluació de tipus B"

NOTA 3: el paràmetre pot ser, per exemple, una desviació estàndard (o un determinat múltiple d'aquest), o la meitat d'un interval amb un determinat nivell de confiança

### **incertesa combinada:**

incertesa estàndard d'un resultat obtingut a partir d'altres resultats de mesura

NOTA: S'obté combinant les incerteses estàndard de totes les mesures individuals seguint la llei de propagació de la incertesa.

### **incertesa estàndard:**

incertesa de mesura expressada com desviació estàndard

### **incertesa expandida:**

magnitud que defineix un interval en torn al resultat d'una mesura que pot esperar-se que inclogui una fracció gran de la distribució dels valors que poden atribuir-se raonablement al mesurand

NOTA: La incertesa expandida s'obté multiplicant la incertesa estàndard per un factor numèric denominat factor de cobertura.

### **incident**

circumstància o qualsevol desviament de l'assistència que podria haver ocasionat o ha ocasionat un dany innecessari a un pacient. Aquest incident pot arribar o no al pacient, i si arriba pot o no causar-li dany

### **indicador:**

dades o conjunt de dades que ajuden a mesurar objectivament la evolució d'un procés o d'una activitat

### **informe de laboratori clínic:**

document que conté els resultats de les mesures que han estat realitzades a un pacient, les dades identificatives d'aquest pacient, les de les mostres i les del laboratori, a més de qualsevol informació que sigui adequada per facilitar la interpretació de

### **instruccions de treball:**

document del sistema qualitògic que descriu detalladament com realitzar una activitat

### **instrument de mesura:**

dispositiu, o combinació de dispositius, emprat per realitzar processos de mesura

## Diccionari del sistema de gestió qualitògica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **intercanviabilitat:**

aptitud d'un sistema o d'un producte de ser compatible o poder ser usat en lloc d'altres sistemes o productes sense cap esforç especial per part de l'usuari

### **interval analític:**

vegeu "interval de mesura"

### **interval de control:**

interval que conté, amb una probabilitat molt alta, els resultats de mesura obtinguts en uns materials de control quan el procés de mesura és fiable.

### **interval de mesura:**

conjunt dels valors de magnituds de la mateixa naturalesa que un instrument de mesura o un sistema de mesura determinat pot mesurar amb una incertesa instrumental especificada, en condicions determinades

NOTA 1: no s'ha de confondre el límit inferior d'un interval de mesura amb el límit de detecció d'un instrument de mesura

NOTA 2: el VIM3 inclou sota la mateixa definició el terme "interval de mesura" i el terme "interval de treball"

### **interval de mesura: (definició obsoleta)**

interval de valors d'una magnitud en què el procediment de mesura és aplicat sense modificacions

### **límit d'alerta:**

valor d'una magnitud biològica que en ser ultrapassat determina que un resultat de mesura sigui un resultat sospitós

### **límit d'inversemblança:**

valor d'una magnitud biològica que determina que un resultat de mesura es consideri inversemblant

### **límit d'alarma:**

valor d'una magnitud biològica que en ser ultrapassat determina que un resultat de mesura sigui un resultat alarmant

### **límit de control:**

límit d'un interval de control

### **límit de detecció:**

valor mesurat, obtingut mitjançant un procediment de mesura determinat, per al qual la probabilitat de declarar falsament l'absència d'un constituent en un material és beta, donada la probabilitat alfa de declarar falsament la seva presència

NOTA 1: el VIM3 pren aquesta definició de la química

NOTA 2: la IUPAC recomana que, per omisió, els valors de alfa i beta siguin iguals a 0,05

## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **límit de referència:**

valor que pertany a una distribució de referència i que exclou, amb una probabilitat determinada, una fracció d'aquesta distribució

NOTA: habitualment s'exclouen les fraccions 0,025 de cada extrem de la distribució de referència

### **linealitat [d'un procediment de mesura]:**

característica d'un sistema de mesura donada pel fet que la seva funció de calibratge coincideix amb l'equació d'una recta

NOTA : la linealitat acostuma a donar-se només dins d'un interval de valors determinat.

### **lloc de treball:**

conjunt d'activitats que ha de realitzar una persona en un període de temps determinat

### **magnitud biològica:**

propietat biològica quantitativa

### **magnitud influent:**

magnitud diferent del mesurand que afecta el resultat de la mesura

NOTA: En ciències de laboratori clínic, el component d'una magnitud influent generalment s'anomena interferent analític.

### **magnitud ordinal:**

magnitud definida per un procediment de mesura adoptat per conveni, que pot ser classificada amb altres magnituds de la mateixa naturalesa segons l'ordre creixent o decreixent de les seves expressions quantitatives, però per a la qual no està definida cap relació algebraica entre aquestes magnituds

NOTA 1: una "magnitud ordinal" és el mateix que una "magnitud referenciable"

NOTA 2: no tenen unitats de mesura ni dimensions i s'ordenen segons escales ordinals

EXEMPLE: magnitud d'un sisme a l'escala de Richter

### **magnitud:**

propietat d'un fenomen, d'un cos o d'una substància, a la qual es pot assignar un número en relació amb una referència

### **magnitud: (definició obsoleta)**

propietat quantitativa

EXEMPLES: concentració de substància de glucosa en el plasma, concentració catalítica de fosfatasa alcalina en el sèrum

### **manteniment:**

acció presa per eliminar les causes d'una no conformitat, d'un defecte o de qualsevol situació indesitjable existent per tal d'impedir la seva repetició

### **manual de procediment:**

procediment documentat



## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **manual general:**

document del sistema qualitatiu que descriu de forma genèrica processos de tipus general que afecten a una organització o una part important d'aquesta

NOTA: un manual general correspon al concepte ISO de procediment documentat

### **massa entítica:**

massa mitjana de les entitats d'un component d'un sistema

### **massa volúmica relativa:**

quocient entre la massa volúmica d'un cos homogeni i la massa volúmica d'un cos de referència [usualment aigua], en condicions especificades per als dos cossos [usualment 20 °C/aigua, 20 °C]

### **massa volúmica:**

quocient entre la massa d'un sistema i el seu volum

### **material de control:**

material sotmès al mateix procediment de mesura que la mostra d'un pacient per tal de controlar la qualitat d'aquest procediment, ja sigui formant part del control intern de la qualitat o bé participant en un programa d'avaluació externa de la qualitat

### **material de referència:**

material (o substància) del qual una o més propietats són prou homogènies i estables (i ben definides) per utilitzar-lo per al calibratge d'un instrument, (l'avaluació d'un procediment de mesura,) per a l'assignació de valors a altres materials o per l'assegurament de la qualitat

NOTA 1: entre parèntesis, aspectes no recollits per la definició del VIM3, però que es recullen en la definició prèvia d'aquest diccionari

### **material fungible:**

conjunt d'objectes de laboratori que es consumeixen amb l'ús, exclosos els reactius i medis de cultiu

### **mesura:**

procés que consisteix en obtenir experimentalment un o més valors que raonablement poden atribuir-se a una magnitud

### **mesura: (definició obsoleta)**

conjunt d'operacions destinades a determinar el valor d'una magnitud

NOTA: l'observació d'una propietat qualitativa es considera com una mesura

### **mesurand:**

magnitud particular sotmesa a una mesura

NOTA: en química, s'utilitzen de vegades "analit" o el nom de la substància o compost, en lloc del terme "mesurand", però això és erroni perquè aquests termes no són magnituds

### **mètode de mesura:**

descripció genèrica d'una organització lògica d'operacions utilitzades en una mesura

## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **mètode de mesura: (definició obsoleta)**

seqüència lògica d'operacions, descrita genèricament, usada per fer mesures

### **metrologia:**

camp del coneixement que tracta de les mesures

### **millora:**

increment de la qualitat d'un producte, servei o procés

### **missió:**

raó de ser d'una organització

### **no conformitat:**

incompliment o no correspondència amb els requisits qualitativa preestablerts

NOTA: Per a les AC d'auditoria d'ENAC, el document "ENAC "No conformidades y toma de decisión" NO-11: Rev. 8, abril 2019", recull la definició "incumplimiento de los requisitos de acreditación puesto de manifiesto por un conjunto de hechos identificados durante la auditoría."

### **nombre entític:**

nombre mitjà d'unes entitats que es troben en altres entitats [cèl·lules, bacteris, etc.] que són un component d'un sistema

### **objectiu de millora:**

quelcom ambicionat o pretès per aconseguir l'increment de la qualitat d'un producte, servei o procés pertanyent al sistema de gestió qualitativa

### **obtenció d'una mostra:**

procés pel qual una persona legalment capacitada obté una mostra directament d'un pacient, mitjançant un procediment adequat

### **organització:**

conjunt de persones i instal·lacions amb una disposició de responsabilitats, autoritats i relacions

### **osmolalitat:**

quocient entre la suma de les quantitats de substància de cadascun dels soluts, siguin molècules o ions, d'una solució aquosa i la massa d'aigua

### **patró arbitrari:**

patró de calibratge que conté una quantitat desconeguda del component considerat, el qual, no obstant, té assignat un valor adoptat per conveni

NOTA: Alguns patrons biològics internacionals són patrons arbitraris.

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **patró primari:**

patró que ha sigut designat, o és àmpliament acceptat, com posseïdor de les millors qualitats metrològiques, el valor del qual és acceptat sense necessitat de referir-lo a altres patrons de la mateixa magnitud, en un context específic

### **patró secundari:**

patró el valor del qual s'ha assignat per comparació amb un patró primari de la mateixa magnitud

### **patró:**

realització física d'una magnitud que es pren com element de comparació

### **perfil analític:**

conjunt de propietats analítiques, la mesura de les quals subministra la màxima informació possible per a una finalitat mèdica concreta i que poseeix una relació òptima entre el cost de les mesures i el benefici diagnòstic

### **petició:**

procés pel qual un client autoritzat sol·licita la mesura de magnituds bioquímiques mitjançant un full de petició

### **pH:**

magnitud de dimensió 1 utilitzada per expressar la concentració de substància d'ions hidrogen, aproximadament igual al logaritme decimal negatiu de l'activitat molal dels ions hidrogen

### **política qualitològica:**

intencions globals i orientació d'una organització relatives a la qualitat tal i com s'expressen formalment per la alta direcció

NOTA: entenent com a "alta direcció" la persona o grup de persones que dirigeixen una organització, al nivell més alt

### **practicabilitat:**

capacitat d'un sistema de mesura de ser fàcilment utilitzable en un laboratori determinat

### **precisió [de mesura]:**

concordància entre resultats de mesura independents del mateix mesurand obtinguts en unes condicions especificades

NOTA 1: precisió és un concepte qualitatiu i la imprecisió és el seu equivalent quantitatiu

NOTA 2: el terme "precisió de mesura" no hauria d'utilitzar-se en lloc d' "exactitud de mesura"

NOTA 3: les condicions especificades poden ser: "de repetibilitat", "de reproduïbilitat" o de "precisió intermitja"

## Diccionari del sistema de gestió qualitògica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **precisió intermitja [de mesura]:**

precisió d'una mesura sota les condicions de precisió intermitja de mesura

NOTA 1: les condicions de precisió intermitja són: mateix procediment de mesura, mateix lloc i repetició durant un període llarg de temps, però poden incloure diferents condicions d'operació (calibracions, materials de calibració, diferents operadors i diferents sistemes de mesura)

### **preconfigurat:**

agrupació de proves complementàries, de laboratori o no, que es preestableix per facilitar la seva sol·licitud a través del aplicatiu SAP

NOTA: Definició aprovada a la reunió del CQ del 2014-11-11

### **pressió parcial:**

fracció de substància del component d'una mescla de gasos multiplicada per la pressió de la mescla de gasos

### **principi analític:**

vegeu "principi de mesura"

### **principi de mesura:**

fenomen que serveix com a base d'una medicació

EXEMPLE: Absorció d'energia utilitzada per a la mesura de la concentració de quantitat de substància

### **principi de mesura: (definició obsoleta)**

base científica d'un mètode de mesura

fenòmen que serveix com a base d'una medicació

### **procediment [de mesura] primari:**

procediment de mesura de referència utilitzat per obtenir un resultat de mesura sense cap relació amb un patró d'una magnitud de la mateixa naturalesa

### **procediment de laboratori:**

conjunt d'operacions, en termes específics, usat en la realització d'activitats particulars del laboratori segons un mètode concret

### **procediment de mesura de referència:**

procediment de mesura acceptat per produir resultats de mesura apropiats per a l'ús previst, per avaluar la veracitat dels valors mesurats obtinguts a partir d'altres procediments de mesura per a magnituds de la mateixa naturalesa o per a la caracterització de materials de referència

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **procediment de mesura:**

descripció detallada d'una mesura d'acord a un o més principis de mesura i a un mètode de mesura determinat, fonamentat en un model de mesura, i que inclou els càlculs per obtenir una incertesa de mesura

NOTA 1: Un procediment de mesura es documenta usualment amb prou detall perquè un operador pugui realitzar una mesura

NOTA 2: Un procediment de mesura s'anomena, a vegades, "procediment d'operació estàndard" (SOP)

NOTA 3: dins el sistema de gestió qualitològica implantat al Laboratori Clínic, els procediments de mesura es recullen en "instruccions de treball"

### **procediment de mesura: (definició obsoleta)**

conjunt d'operacions, descrit específicament, usat per fer mesures particulars segons un mètode determinat

NOTA: el procediment d'observació d'una propietat qualitativa es considera com un procediment de mesura

### **procés de qualificació:**

procés per a demostrar la capacitat per complir els requisits especificats

NOTA: dins el contexte de la ISO 15189, la qualificació s'aplica a persones

### **procés:**

conjunt d'activitats mútuament relacionades o que interactuen, les quals transformen elements d'entrada en resultats

NOTA 1: un procés es pot considerar com un component d'un sistema.

EXEMPLES: coagulació, secreció d'insulina

### **producte:**

resultat (d'una activitat) o d'un procés

NOTA 1: les paraules que figuren entre parèntesis no formen part de la definició de la norma ISO 9000:2000

NOTA 2: hi ha quatre categories genèriques de productes: serveis, materials processats, maquinari (hardware) i programari (software)

### **projecte:**

procés únic consistent en un conjunt d'activitats coordinades i controlades amb dates d'inici i fi, dutes a terme per aconseguir un objectiu conforme amb requisits específics, incloent les limitacions de temps, cost i recursos

### **propietat arbitrària:**

propietat que no pertany a cap sistema de propietats

### **propietat biològica:**

propietat genèrica relacionada amb un component biològic o amb un sistema biològic

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **propietat genèrica:**

conjunt de les propietats particulars que tenen en comú el tipus de propietat, el component i el sistema, considerat com una entitat

### **propietat particular:**

propietat especificada en un sistema particular

### **propietat qualitativa:**

propietat d'un fenomen, d'un cos o d'una substància, que pot ser idèntica o no a una propietat comparable, però que no pot ser ordenada amb relació a aquesta per magnitud

EXEMPLE: seqüència d'aminoàcids en un polipèptid

### **propietat quantitativa:**

vegeu "magnitud"

### **prova:**

propietat o conjunt de propietats biològiques que es pot sol·licitar informàticament com a una entitat

NOTA: Definició aprovada a la reunió del CQ del 2014-11-11

### **proveïdor:**

organització que proporciona un producte a un client

### **qualificació:**

vegeu "procés de qualificació"

### **qualitat:**

grau en que un conjunt de característiques inherents compleix amb els requisits

NOTA: en aquesta definició, "inherent" s'utilitza per oposició a "assignat", i vol dir que existeix en alguna cosa, especialment com a característica permanent

### **quantitat de substància entítica:**

quantitat de substància mitjana de les entitats [cèl·lules, bacteris, etc.] d'un component d'un sistema

### **quantitat de substància:**

quocient entre el nombre d'entitats [àtoms, molècules, ions, etc.] d'un component en un sistema i el nombre d'àtoms existents en 0,012 kg de carboni 12

### **quocient de massa:**

quocient entre la massa d'un component d'un sistema i la massa d'un altre component del mateix sistema

### **quocient de substància:**

quocient entre la quantitat de substància d'un component d'un sistema i la quantitat de substància d'un altre component del mateix sistema

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **quocient:**

vegeu "raó"

### **raó:**

quocient de dos tipus de magnitud idèntics, per als quals el tipus de magnitud del numerador es refereix a un component i el tipus de magnitud del denominador es refereix a un altre component, habitualment denominat component de referència, del mateix sistema

#### EXEMPLES:

- raó de massa de l'antígen específic de la pròstata lliure respecte a l'antígen de pròstata total, en sèrum [Srm—Antigen específic de la pròstata(no unit a proteïna)/Antigen específic de la pròstata; quocient massa];
- raó de nombre de limfòcits T amb que expressen l'antígen CD4 respecte als que expressen CD8, del total de limfòcits [Lfs(San)—Limfòcits T CD4 / Limfòcits T CD8; quocient nom.]
- raó de substància de l'ió potassi respecte al creatinini, en orina [Uri—Ió potassi / Creatinini; quocient subst.]

### **ràpel [mercadotecnia]:**

descompte que es concedeix a un client en una negociació comercial, pel fet d'arribar a un consum determinat durant un període de temps establert

NOTA: el ràpel s'acostuma a concedir en forma d'escalat de consums o compres als que correspon un escalat de descomptes.

### **recollida d'una mostra:**

procés pel qual hom recull una mostra obtinguda pel propi pacient o per una persona relacionada

### **regla de control:**

condició dels resultats de mesura obtinguts en uns materials de control que en donar-se determinen l'acceptació (conformitat) d'un calibratge o d'una sèrie de resultats

### **repetibilitat [de mesura]:**

precisió [d'una mesura] sota les condicions de repetibilitat [de mesura]

NOTA 1: les condicions de repetibilitat són: mateix procediment de mesura, mateix operador, mateix sistema de mesura, mateixes condicions d'operació, mateix lloc, repetició durant un període curt de temps

NOTA 2: la repetibilitat pot expressar-se quantitativament mitjançant els estadístics de dispersió dels resultats (desviació típica o coeficient de variació)

NOTA 3: la repetibilitat pot dependre del valor del mesurand.

### **reproductibilitat [de mesura]:**

precisió [d'una mesura] sota les condicions de reproductibilitat [de mesura]

NOTA 1: les condicions de reproductibilitat són: diferents llocs, diferents operadors i diferents sistemes de mesura

NOTA 2: la reproductibilitat pot expressar-se quantitativament mitjançant els estadístics de dispersió dels resultats.

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **requisit (definició obsoleta):**

disposició que formula criteris que han de complir-se

### **requisit (definició obsoleta):**

necessitat o expectativa establerta, generalment implícita o obligatòria

NOTA: els requisits poden ser d'un producte, de la gestió qualitològica, d'un client...

### **requisit:**

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

### **responsabilitat:**

capacitat de garantir la realització d'una activitat

### **resultat alarmant:**

resultat de mesura que indica un perill immediat per al pacient en qui s'observa

NOTA: quan s'obté inesperadament un resultat alarmant s'ha de notificar immediatament al sol·licitant

### **resultat de control:**

resultats d'una mesura realitzada en un material de control

### **resultat de mesura:**

conjunt de valors atribuïts a un mesurand, acompanyat de qualsevol altre informació pertinent disponible

### **resultat inversemblant**

resultat de mesura que té una probabilitat molt petita o nul·la de correspondre a un pacient

### **resultat sospitós**

resultat de mesura que, malgrat pertany a una sèrie de mesures acceptada pel control intern de la qualitat, excedeix un límit d'alerta i, per tant, provisionalment no es pot lliurar a qui l'ha sol·licitat

### **resultat:**

valor atribuït a una magnitud particular, obtingut mitjançant una mesura

### **risc**

probabilitat que es produeixi un incident

### **secció fisiopatològica o metrològica:**

conjunt de propietats biològiques, pertanyents a un mateix grup funcional, que s'han agrupat per facilitar l'obtenció de l'informe de laboratori clínic

### **secció informàtica:**

conjunt de propietats biofisiològiques, pertanyents a un mateix grup funcional, que s'han agrupat per facilitar l'obtenció de l'informe de laboratori clínic



## Diccionari del sistema de gestió qualitògica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **selectivitat [d'un sistema de mesura]:**

propietat d'un sistema de mesura, usat amb un procediment de mesura determinat, per la qual el sistema forneix uns valors mesurats per a un o més mesurands que no depenen uns dels altres, ni d'altres magnituds del fenomen, el cos o la substància en estudi

### **sensibilitat metrological: (definició obsoleta)**

canvi en la resposta d'un instrument de mesura dividit per el corresponent canvi del valor del mesurand

NOTA 1: la sensibilitat d'un instrument de mesura pot dependre del valor del mesurand

NOTA 2: és igual al pendent de la funció de calibratge

NOTA 3: en química analítica i en bioquímica clínica, per al·ludir a aquest concepte, sovint s'usa el terme sensibilitat analítica.

### **sensibilitat:**

quocient entre la variació del valor proporcionat per un instrument de mesura o un sistema de mesura i la variació corresponent del valor de la magnitud mesurada

NOTA 1: "el valor proporcionat per un instrument de mesura o un sistema de mesura" s'anomena "indicació"

NOTA 2: la sensibilitat d'un instrument de mesura pot dependre del valor de la magnitud mesurada

### **sèrie:**

conjunt de mesures realitzades, o de resultats obtinguts, amb un mateix procediment de mesura entre dos moments prèviament definits

### **servei:**

resultat generat per les activitats en la interfície entre un client i un proveïdor i per les activitats internes del proveïdor, per tal de satisfer les necessitats del client

### **sistema de gestió:**

sistema per a establir la política i els objectius i per a aconseguir aquests objectius

NOTA 1: un sistema de gestió d'una organització pot incloure diferents sistemes de gestió, com ara un sistema de gestió qualitògica, un sistema de gestió financera o un sistema de gestió ambiental

### **sistema de mesura:**

conjunt d'instruments de mesura i altres equips que, agrupats, permeten mesurar una o més magnituds.

NOTA: En ciències de laboratori clínic els sistemes de mesura més emprats són els analitzadors.

### **sistema:**

conjunt d'elements mutuament relacionats o que interactuen

### **sol·licitud:**

demanda de la mesura d'una magnitud bioquímica

### **susceptibilitat:**

vulnerabilitat d'un microorganisme en front d'un antibiòtic

## Diccionari del sistema de gestió qualitativa

Data d'actualització: 01/12/2020

### **tàxon:**

grup particular en el què es classifiquen les espècies biològiques, o altres entitats, relacionats sobre la base de les seves característiques comunes

### **tècnica**

vegeu "principi de mesura"

### **temps relatiu:**

quocient entre la duració d'un procés determinat en un sistema i la d'aquest mateix procés en un sistema de referència

### **tensió de gas:**

pressió parcial d'un component en una fase gasosa en equilibri amb el mateix component dissolt en la fase líquida

### **tipus de magnitud:**

tipus de propietat quantitativa

### **tipus de propietat:**

allò que, posseït per una entitat, contribueix a que aquesta sigui com és

### **traçabilitat metrològica:**

propietat d'un resultat de mesura, que permet relacionar-lo amb una referència establerta, mitjançant una cadena ininterrompuda i documentada de calibracions, cadascuna de les quals contribueix a la incertesa de la mesura

NOTA 1: la traçabilitat metrològica no garanteix en si mateixa que la incertesa de mesura sigui adequada ni l'absència d'equivocacions

NOTA 2: la comparació entre dos patrons de mesura es pot considerar una calibració si es fa servir per verificar, i corregir si s'escau, el valor de la magnitud i la incertesa de mesura atribuïts a un dels patrons

### **traçabilitat: (definició obsoleta)**

propietat d'un resultat de mesura o del valor d'un material de referència, que permet relacionar-lo amb els patrons adients, generalment nacionals o internacionals, a través d'una cadena ininterrompuda de comparacions que tenen una incertesa determinada

### **tractament d'una no conformitat:**

accions a desenvolupar per tractar i resoldre una no conformitat. El terme equivalent segons la norma UNE-EN ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario sería corrección: "acción presa para eliminar una no conformidad detectada".

### **transcripció**

còpia d'una informació alfanumèrica

## Diccionari del sistema de gestió qualitològica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **unitat [de mesura]:**

magnitud escalar, definida i adoptada per conveni, amb la qual es pot comparar qualsevol altre magnitud de la mateixa naturalesa per expressar la relació de les dues magnituds com un número

NOTA 1: les unitats es designen pels noms i els símbols que s'els hi ha assignat per conveni

NOTA 2: les unitats de les magnituds sense dimensió són números

NOTA 3: freqüentment, per a una magnitud donada, el nom abreujat "unitat" es combina amb el nom de la magnitud, com ara, "unitat de masa"

### **validació [de sistemes de mesura]:**

verificació que els requisits especificats són adequats per un ús determinat

EXEMPLE: un procediment de mesura utilitzat per a la mesura de la concentració de fructosa en sèrum pot ser validat per a la mesura de la concentració de fructosa en líquid seminal

### **validació [de valors de referència]:**

verificació que els valors de referència adoptats al laboratori clínic són adequats per a una població i un ús determinats

### **validació [d'informes de laboratori clínic]:**

comprovació de la connexió i absència de contradicció entre els resultats de les anàlisis d'un pacient i els altres coneixements biològics que hom disposa d'aquest pacient

### **validació: (definició obsoleta)**

confirmació mitjançant l'aportació de proves objectives de l'acompliment dels requisits especificats per a una utilització específica o una aplicació prevista

NOTA: aquesta definició no és obsoleta pel seu contingut específic, sinò perquè es va decidir adoptar la nomenclatura del VIM3

### **valor [d'una magnitud]:**

conjunt d'un número i una referència que constitueixen l'expressió quantitativa d'una magnitud

NOTA 1: la referència pot ser: una unitat de mesura, un procediment d'operació o un material de referència

NOTA 2: el "valor mesurat [d'una magnitud]" és el valor d'una magnitud que representa un resultat de mesura

### **valor alarmant:**

resultat d'una magnitud biològica que reflecteix una situació que constitueix una amenaça potencial per a la vida del pacient en qui s'observa i que requereix un tractament ràpid

NOTA: el laboratori ha de comunicar aquests resultats al sol·licitant a la major brevetat

### **valor convencional [d'una magnitud]:**

valor atribuït a una magnitud, mitjançant un acord, per a un fi determinat

## Diccionari del sistema de gestió qualitògica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **valor convencionalment vertader: (definició obsoleta)**

valor atribuït a una magnitud particular del qual s'accepta, de vegades per conveni, que té una incertesa apropiada per a un propòsit determinat

NOTA: habitualment és coneix com "valor assignat"

### **valor crític:**

resultat individual mínim que, amb una certa probabilitat, es pot distingir d'un blanc adequat

NOTA 1: anteriorment, aquest concepte s'anomenava "límit de detecció"

NOTA 2: aquest valor defineix el resultat a partir del qual la mesura és factible

NOTA 3: l'estimació del valor crític,  $x_L$ , es fa mitjançant l'equació  $x_L = x_b + k_{sb}$ , on  $x_b$  és la mitjana de les mesures del blanc,  $s_b$  és la desviació estàndard de les mesures del blanc, i  $k$  és un factor numèric triat segons el nivell de confiança desitjat.

### **valor d'alerta:**

resultat que provoca la cerca d'informació clínica per verificar un resultat o per validar un informe de laboratori clínic

NOTA: la selecció dels valors d'alerta es basa l'experiència professional

### **valor de referència [metrològic]:**

valor d'una magnitud que serveix de base de comparació per els valors de magnituds de la mateixa naturalesa

NOTA 1: a la definició del VIM3 es fa constar que aquest valor s'accepta generalment que tingui una incertesa de mesura adequadament petita

NOTA 2: un valor de referència i la seva incertesa de mesura associada es refereix habitualment a un material, un dispositiu, un procediment de mesura de referència o una comparació de patrons de mesura

### **valor de referència [semiològic]:**

valors d'una població de referència, estratificats o no, amb que es comparen els resultats d'una anàlisi per a la interpretació del seu valor semiològic

NOTA 1: pot considerar-se un cas particular del "valor de referència [metrològic]"

### **valor discriminant:**

valor d'una magnitud biològica establert per consideracions clinicoepidemiològiques amb què són comparats els resultats obtinguts de mesurar la mateixa magnitud biològica en diferents pacients, per tal de dicotomitjar-los en resultats positius o negatius

### **valor inversemblant:**

resultat que té una probabilitat ínfima de correspondre a un pacient

NOTA 1: un valor inversemblant acostuma a ser incompatible amb la vida humana

NOTA 2: els valors inversemblants utilitzats pel Laboratori Clínic els han establert els facultatius responsables corresponents

NOTA 3: mai es pot lliurar un informe de laboratori clínic que contingui

### **valor mesurat:**

valor que representa un resultat de mesura

## Diccionari del sistema de gestió qualitògica

Data d'actualització: 01/12/2020

### **valor vertader [d'una magnitud]:**

valor d'una magnitud coherent amb la definició d'aquest magnitud

### **valor vertader [d'una magnitud]: (definició obsoleta)**

valor que s'ajusta perfectament a la definició d'una magnitud particular

### **valor:**

conjunt d'un nombre i d'una referència que constitueixen l'expressió quantitativa d'una magnitud

### **variació de seqüència:**

substitució, supressió o addició d'una o més bases en un gen

### **veracitat [de mesura]:**

grau de concordància entre la mitjana d'un nombre infinit de valors mesurats obtinguts per repetició i un valor de referència

NOTA 1: la "veracitat de mesura" està inversament relacionat amb l' "error sistemàtic de mesura", únicament

NOTA 2: el terme "veracitat de mesura" no hauria d'utilitzar-se en lloc d' "exactitud de mesura"

### **veracitat: (definició obsoleta)**

concordància entre la mitjana dels resultats de mesura d'un mesurand obtinguts en condicions interdiàries i el valor vertader o convencionalment vertader del mesurand

NOTA 1: la veracitat és un concepte qualitatiu i l'error sistemàtic és el seu equivalent quantitatiu

NOTA 2: aquest concepte és pràcticament equivalent al concepte "exactitud" anteriorment recomanat per la IFCC.

### **verificació:**

provisió de proves objectives que una entitat determinada compleix els requisits especificats

NOTA 1: per fer la verificació es pren en consideració la incertesa de mesura

### **verificació: (definició obsoleta)**

confirmació mitjançant l'aportació de proves objectives de l'acompliment dels requisits especificats

EXEMPLE 1: confirmació que un resultat de control és acceptable segons una gràfica de Levey-Jennings (la qual cosa indica que el procediment de mesura s'ha comportat com calia esperar)

EXEMPLE 2: confirmació que la imprecisió d'un sistema de mesura és l'especificada pel seu fabricant

### **visió:**

objectius a mig i llarg termini de l'organització

### **volum entític:**

volum mitjà de les entitats d'un component d'un sistema