

- (IFCC)/Education and Management Division (EMD)/Committee of Analytical Quality (C-AQ) 2002.
- Galloway M, Nadin L. Benchmarking and the laboratory. *J Clin Pathol.* 2001;54:590-7.
  - Valenstein P, Praetgaard A, Lepoff R. Six-year trends in productivity and utilization of 73 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2001;125:1153-61.
  - International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. ILAC-G13:2000.
  - International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Guidelines for the Requirements for the Competence of EQAP organizers in medical laboratories. Version 3. IFCC, C-AQ: 2002.
  - Laboratory Management Index Program User's Guide (LMIPUG). College of American Pathologists. CAP, Northfield; (2006-2008).
  - Valenstein P, Souers R, Wilkinson D. Staffing benchmarks for clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2005;129:467-73.
  - Jones B, Darcy T, Souers R, Meier F. Staffing benchmarks for clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2012;136:140-7.
  - Salas García A, Vilaplana Pérez C, Calderón Ruiz A, Gimeno Bosch C, Pérez Jove J, Sevillano Herrada C, et al. Benchmarking and quality management indicators in three medical laboratories. *Accred Qual Assur.* 2008;13:123-32.
  - Valenstein P, Scheneider F. Benchmarking laboratory quality. *Lab Med.* 2008;39:108-12.

A. Salas<sup>a,\*</sup>, R. Blazquez<sup>a,c</sup>, S. Bullich<sup>b</sup>, S. Izquierdo<sup>a,d</sup>, M.L. López<sup>a,e</sup>, I. Marzana<sup>a,f</sup>, C. Vilaplana<sup>a,g</sup> y F. Ramón<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Comisión de Acreditación de Laboratorios

<sup>b</sup> Comisión de Aseguramiento Externo de la Calidad, Aseguramiento de la Calidad y Comité de Acreditación de Laboratorios, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), Barcelona, España

<sup>c</sup> Unidad de Calidad de Bioquímica, Departamento de Laboratorio Médico, Hospital Universitario de Móstoles, Móstoles, Madrid, España

<sup>d</sup> Servicio de Bioquímica Clínica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

<sup>e</sup> Laboratorio Catlab, Departamento de Calidad, Terrassa, Barcelona, España

<sup>f</sup> Laboratorio de Análisis Clínicos, Hospital San Eloy, Barakaldo, Vizcaya, España

<sup>g</sup> Laboratori de Referència de Catalunya, El Prat, Barcelona, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [asalasrooms@gmail.com](mailto:asalasrooms@gmail.com) (A. Salas).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.005>

## Especificaciones de la calidad analítica obtenidas por consenso a través de los programas de intercomparación AEFA/AEBM, SEQC y SEHH



## Quality analytical specifications obtained by consensus through intercomparison programs AEFA/AEBM, SEQC y SEHH

Sra. Directora:

En el año 2005 3 sociedades científicas españolas: Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM) y Sociedad Española de Química Clínica (SEQC), todas ellas organizadoras de programas de garantía externa de la calidad en el ámbito del laboratorio clínico, crearon un Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de la Calidad (CEIEC). Posteriormente, en 2007 se incorporó la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).

La finalidad de este comité era establecer y divulgar unas especificaciones mínimas de consenso de la calidad analítica<sup>1</sup> y de esta manera definir el umbral que cada laboratorio debe obtener para alcanzar unas prestaciones de la calidad analítica mínimas, teniendo en cuenta, además, que algunos países sí que tienen definidas de manera normativa este tipo de especificaciones. Por ejemplo, en Estados Unidos, desde 1988, existen las normas establecidas por el Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA); otros casos de países con especificaciones fijadas por normativa son Alemania o Australia. En España, sin embargo, hasta el momento, los laboratorios clínicos se rigen legalmente

por normativas nacionales y comunitarias, que si bien en muchos casos exigen la participación del laboratorio en programas de supervisión externa de la calidad, no especifican requisitos analíticos para magnitudes biológicas concretas.

La sistemática de trabajo para el establecimiento de las especificaciones mínimas de consenso por parte del CEIEC es la valoración de los errores totales obtenidos por cada uno de los laboratorios en los 3 Programas de Intercomparación (AEFA/AEBM, SEHH y SEQC), en pruebas de diferentes áreas de conocimiento del laboratorio clínico: bioquímica de suero y orina, hematología, fármacos, hemoglobina A1c, hormonas y marcadores tumorales.

Los datos obtenidos de los programas de intercomparación son indicativos de las prestaciones de los métodos analíticos actuales y, por tanto, reflejan fielmente la situación real de la tecnología implantada en los laboratorios de nuestro país.

El algoritmo para el cálculo de las especificaciones es público<sup>2</sup> y consta de 2 procedimientos (A y B).

El procedimiento A se basa en el cálculo del error total de cada laboratorio y una vez segregados el 5% de los errores con mayor valor, se selecciona como valor de la especificación el percentil 95 de la distribución de errores restante.

El comité valora para cada una de las 80 magnitudes esta especificación candidata y si la considera plausible se acepta como definitiva. En caso de que no se considere apropiada, se aplica el procedimiento B que se fundamenta en obtener como valor de especificación aquel que cumple la condición de que el 90% de los laboratorios tienen el 75% de sus resultados con un error total inferior o igual a este valor candidato.

El resultado obtenido es un documento consenso donde se recogen las especificaciones obtenidas para 80 magnitudes (tabla 1), que ha sido avalado y firmado por los presidentes

**Tabla 1** Especificaciones mínimas de consenso para 80 magnitudes incluidas en los programas de intercomparación de AEFA/AEBM, SEHH y SEQC

| Magnitud biológica               | EMC | Magnitud biológica         | EMC | Magnitud biológica                    | EMC |
|----------------------------------|-----|----------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
| Srm-alanina aminotransferasa     | 23  | Srm-fosfatasa alcalina     | 31  | Uri-proteína                          | 34  |
| Srm-albúmina                     | 14  | Srm-fosfato                | 17  | San-reticulocitos (%)                 | 35  |
| Uri-albúmina                     | 38  | Uri-fosfato                | 16  | San-reticulocitos ( $\times 10^9/l$ ) | 39  |
| Srm-antígeno carcinoembrionario  | 16  | Srm-glucosa                | 11  | Srm-sodio                             | 5   |
| Srm-antígeno específico próstata | 17  | Uri-glucosa                | 12  | Uri-sodio                             | 10  |
| Pla-antitrombina (actividad)     | 43  | San-HCM                    | 5   | Srm-teofilina                         | 12  |
| Srm-aspartato aminotransferasa   | 21  | San-hematíes               | 4   | Srm-testosterona                      | 23  |
| Srm-bilirrubina                  | 24  | San-hematocrito            | 8   | Srm-tirotropina                       | 15  |
| Srm-calcio                       | 11  | San-hemoglobina            | 5   | Srm-tiroxina libre                    | 16  |
| Uri-calcio                       | 30  | San-hemoglobina A1c        | 12  | Srm-tiroxina total                    | 24  |
| San-CCMH                         | 8   | San-hemoglobina A2         | 37  | Pla-TP (%)                            | 29  |
| Srm-cloruro                      | 9   | San-hemoglobina fetal      | 39  | Pla-TP (ratio)                        | 17  |
| Uri-cloruro                      | 12  | Srm-hierro                 | 24  | Pla-TPPA (ratio)                      | 15  |
| Srm-colesterol                   | 11  | Srm-inmunoglobulina A      | 21  | Pla-TPPA (segundos)                   | 27  |
| Srm-colesterol de HDL            | 33  | Srm-inmunoglobulina G      | 16  | Srm-triglicérido                      | 18  |
| Srm-cortisol                     | 28  | Srm-inmunoglobulina M      | 28  | Srm-triyodotironina                   | 24  |
| Srm-creatina cinasa              | 24  | Pla-INR                    | 24  | Srm-urato                             | 17  |
| Srm-creatinina                   | 20  | Srm-lactato deshidrogenasa | 26  | Uri-urato                             | 15  |
| Uri-creatinina                   | 15  | San-leucocitos             | 9   | Srm-urea                              | 19  |
| Srm-digoxina                     | 20  | Srm-litio                  | 18  | Uri-urea                              | 19  |
| Srm-estradiol                    | 26  | Srm-lutropina              | 17  | San-VCM                               | 7   |
| Pla-factor VIII                  | 49  | San-plaquetas              | 16  | San-VSG                               | 54  |
| Srm-fenitoína                    | 13  | Srm-potasio                | 8   | Srm-amilasa total                     | 35  |
| Srm-fenobarbital                 | 15  | Uri-potasio                | 12  | Uri-amilasa total                     | 35  |
| Srm-ferritina                    | 21  | Srm-progesterona           | 26  | Srm-fetoproteína                      | 20  |
| Pla-fibrinógeno                  | 24  | Srm-prolactina             | 22  | Srm-glutamyltransferasa               | 22  |
| Srm-folitropina                  | 14  | Srm-proteína               | 12  | —                                     | —   |

Documento oficialmente reconocido, firmado por los presidentes de las 4 sociedades en fecha 24 de octubre de 2013.

EMC: especificación mínima de consenso, expresada en porcentaje desviación respecto al valor diana.

de las 4 sociedades y que está disponible en la web de las mismas<sup>3-6</sup>.

Es importante destacar que estas especificaciones: son especificaciones para error total. Están fundamentadas en el estado del arte. No reemplazan a las especificaciones de la calidad basadas en situaciones clínicas específicas, ni a las basadas en variabilidad biológica o en opiniones de los clínicos.

El CEIEC ha realizado una importante labor de difusión científica de este documento consenso a través de diferentes revistas y eventos científicos, tanto de ámbito nacional como internacional<sup>7,8</sup>.

Además, este documento ha sido enviado a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para que lo contemple como criterio de evaluación en sus auditorías de acreditación según norma ISO 15189 y a más de 30 empresas certificadoras de sistemas de calidad según norma ISO 9001.

Por último, y a consecuencia de la opinión expresada por los profesionales del laboratorio que están a favor del establecimiento de las especificaciones mínimas de consenso como de obligado cumplimiento<sup>9</sup>, se han establecido contactos con las diferentes administraciones sanitarias, para la inclusión de las mismas en las normativas reguladoras del sector.

## Bibliografía

- Gutiérrez G, Jou J, Barceló B, Blázquez R, Morancho J, Ramón F, et al. Aplicación práctica de las especificaciones mínimas de la calidad analítica obtenidas por consenso. *Rev Lab Clin.* 2013;6:68-74.
- Calafell R, Gutiérrez G, Jou JM, Morancho J, Ramón F, Ricós C, et al. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica para magnitudes hematológicas y de bioquímica especial. *Rev Lab Clin.* 2010;3:87-93.
- Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones mínimas consensuadas 2014. AEBM [consultado 20 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.aebm.org>
- Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones mínimas consensuadas 2014. AEFA [consultado 20 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.aefa.es>
- Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones mínimas consensuadas 2014. SEQC [consultado 20 Mar 2015]. <http://www.contcal.es>
- Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones mínimas consensuadas 2014. SEHH [consultado 20 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.sehh.es/>
- Ricós C, Ramón F, Salas A, Buño A, Calafell R, Morancho J, et al. Minimum analytical quality specifications of interlaboratory comparisons: Agreement among Spanish EQA organizers. *Clin Chem Lab Med.* 2012;50:455-61.

8. Ramón F, Ricós C, Salas A, Buño A, Calafell R, Morancho J. Analytical quality specifications from Spanish external assurance schemes. Clin Chem Lab Med. 2008;2008 Special Suppl:S1–859.
9. Morancho J, Prada E, Gutiérrez G, Blázquez R, Salas A, Ramón F, et al. Grado de implantación de especificaciones de la calidad analítica en España. Rev Lab Clin. 2015;8:19–28.

R. Blázquez<sup>a,b,\*</sup>, E. Prada<sup>a,c</sup>, C. Ricós<sup>a,e</sup>,  
G. Gutiérrez-Bassini<sup>a,d</sup>, J. Morancho<sup>a,b</sup>, Á. Salas<sup>a,e</sup>,  
J.M. Jou<sup>a,d</sup> y F. Ramón<sup>a,e</sup>

<sup>a</sup> *Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad en el Laboratorio Clínico (CEIEC), España*

<sup>b</sup> *Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), España*

<sup>c</sup> *Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM), España*

<sup>d</sup> *Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), España*

<sup>e</sup> *Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [raquel.blazquez@salud.madrid.org](mailto:raquel.blazquez@salud.madrid.org) (R. Blázquez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.006>