



ORIGINAL

Actualización de las especificaciones de la calidad analítica 2014. Consenso de las Sociedades Científicas nacionales



Jorge Morancho^{a,b}, Enrique Prada^{a,c}, Gabriela Gutiérrez-Bassini^{a,d}, Angel Salas^{a,e}, Raquel Blázquez^{a,b}, Josep M. Jou^{a,d}, Francisco Ramón^{a,e} y Carmen Ricós^{a,e,*}

^a Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad en el Laboratorio Clínico (CEIEC), España

^b Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), España

^c Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM), España

^d Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), España

^e Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), España

Recibido el 22 de enero de 2014; aceptado el 23 de enero de 2014

Disponible en Internet el 12 de marzo de 2014

PALABRAS CLAVE

Especificación de la calidad;
Garantía de la calidad;
Fase analítica

Resumen El objetivo de este estudio es calcular las especificaciones mínimas de la calidad (EMC) en bioquímica de orina, hemoglobina glucosilada en sangre y diversas determinaciones hematológicas, comparar estas especificaciones con las publicadas por organizaciones de diversos países y actualizar el listado con las 80 magnitudes estudiadas. Los materiales empleados en este estudio son todos los resultados de las EMC incluidas en los programas de garantía externa de la calidad organizadas por 4 sociedades científicas españolas, obtenidos desde 2007 hasta 2010. El número total de resultados obtenidos para hemoglobina glucosilada es de 13.054, para orina según cada magnitud va desde 14.180 (albúmina) hasta 20.594 (creatinina), y en hematología desde 1.839 (hemoglobina fetal) a 6.961 (antitrombina). Se concluye que cumplir la EMC de hemoglobina glucosilada no es suficiente para asegurar la calidad analítica según criterios clínicos, mientras que sí lo garantizan las EMC de orina; las magnitudes de hematología estudiadas en esta fase no pudieron compararse con especificaciones de obligado cumplimiento en otros países (no se encuentran publicadas), y algunas de ellas podrían requerir el cálculo de especificaciones diferentes para distintos niveles de concentración.

© 2014 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Quality specification;
Quality assurance;
Analytical phase

Updates of analytical quality specifications 2014. Consensus of national scientific societies

Abstract The aim of this study is to calculate minimum quality specifications (MQS) in urine biochemistry, blood glycosylated hemoglobin and several hematological analytes, and to

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carmen.ricos@terra.com (C. Ricós).

compare these specifications with those from other countries, as well as to update the values for the 80 analytes studied. Materials used in this work are the results from laboratories participating in the external quality assurance programs organized by four Spanish scientific societies, and obtained in the time period 2007-2010. A total of 13,054 results were obtained for glycosylated hemoglobin, and from 14,180 (albumin) to 20,594 (creatinine) for urine biochemistry, and for hematology, from 1,839 (fetal hemoglobin) to 6,961 (antithrombin).

The conclusions found were: to achieve the MQS for glycosylated hemoglobin does not ensure meeting clinical requirements, whereas MQS for urine biochemistry also meet the requirements based on biological variation. The MQS studied in this work could not be compared with those from other countries (there are no published values), and some of them could require calculations stratified according to several concentration levels.

© 2014 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

En el año 2006, la AEBM, la AEFA y la SEQC crearon un Comité de Expertos Interdisciplinar con el objetivo de establecer unas especificaciones mínimas de consenso, y el año siguiente, tras el I Congreso Nacional del Laboratorio Clínico celebrado en Sevilla, se integró la SEHH.

Las líneas estratégicas del Comité son:

- Confidencialidad de todos los documentos y datos intercambiados en el grupo.
- Cálculo de las especificaciones de la calidad sobre la base de los resultados de los programas de intercomparación.
- Difusión de las especificaciones.
- Servir como referencia para la administración sanitaria, entidades acreditadoras y certificadoras.

Los datos procedentes de los programas de intercomparación de AEFA-AEBM, SEHH y SEQC se introducen en una base de datos común (DATUM) y se consideran indicativos de las prestaciones de los métodos analíticos operativos en los laboratorios clínicos asistenciales, en términos de inexactitud de los resultados de cada laboratorio. Hasta la realización de este trabajo el DATUM contenía 60 magnitudes biológicas: 23 de bioquímica básica, 3 de inmunología, 5 de fármacos, 15 de hormonas y marcadores tumorales y 14 de hematología y coagulación.

Hasta el año 2011 se habían cerrado 3 ciclos: bioquímica básica (2005-2006), que se publicó en 2007¹, hematología, fármacos, hormonas y marcadores tumorales (2005-2006), publicado en 2010², y los 4 programas del período 2007-2010, publicados en 2011³. También se preparó un documento de consenso que fue aprobado y firmado por las juntas directivas de las 4 sociedades que contenía las especificaciones para 60 magnitudes. Posteriormente se elaboró un documento donde se desarrollaba la aplicación práctica de las especificaciones mínimas de la calidad (EMC) en la rutina del laboratorio clínico⁴.

Además, y siguiendo una de las filosofías del CEIEC, que es la difusión a todos los niveles de estas especificaciones, se elaboró un protocolo para la presentación del documento a las distintas administraciones autonómicas, y en octubre de 2012 se envió el documento de consenso a la Entidad

Nacional de Acreditación y a más de 30 empresas certificadoras de sistemas de la calidad.

Es importante considerar que las EMC:

- Son especificaciones para el error total.
- Están fundamentadas en el estado del arte.
- No reemplazan las especificaciones de la calidad basadas en situaciones clínicas específicas (nivel I del Consenso de Estocolmo)⁵.
- No reemplazan las especificaciones de la calidad basadas en variabilidad biológica o en las opiniones de los clínicos (nivel II del Consenso de Estocolmo)⁵.
- Son una declaración de mínimos que todo laboratorio debería cumplir.

Su utilidad fundamental es:

- Proporcionar una referencia para establecer el nivel mínimo de aceptación de los resultados obtenidos en los programas de intercomparación, adoptando las medidas correctivas oportunas cuando la inexactitud de los resultados (al participar en un programa de intercomparación) exceda dichas especificaciones mínimas.
- Servir como herramienta de evaluación de las prestaciones analíticas de los laboratorios a la administración sanitaria y a las empresas acreditadoras (Entidad Nacional de Acreditación) o certificadoras de sistemas de la calidad.

Las EMC no deben utilizarse para:

- Establecer un objetivo de la calidad.
- Reemplazar a las especificaciones de satisfacción médica de una enfermedad concreta (nivel I del Consenso de Estocolmo)⁵.
- Reemplazar a las especificaciones de satisfacción médica general, derivadas de la variación biológica (nivel II del Consenso de Estocolmo)⁵.

Además, es importante destacar que las EMC son recomendaciones de consenso, que no implican cambios en las líneas que cada sociedad tradicionalmente defiende como especificaciones para mejorar las prestaciones de los laboratorios individuales.

El contenido de este documento está basado en las ponencias presentadas en el V Simposio del VII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico (Bilbao, 23-25 octubre 2013): *Recomendaciones sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica analíticas. Consenso de sociedades científicas nacionales*.

El objetivo de este estudio es:

- Calcular las especificaciones mínimas de la calidad en bioquímica de orina, hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) en sangre y diversas determinaciones hematológicas.
- Comparar estas especificaciones con las publicadas por organizaciones de diversos países⁶⁻⁹.
- Actualizar el listado de EMC con las 80 magnitudes estudiadas.

Material y método

Los materiales empleados en este estudio son todos los resultados de las magnitudes implicadas, obtenidos desde 2007 hasta 2010.

El número de laboratorios involucrados en la evaluación de las magnitudes en orina y HbA_{1c} y que corresponde a una distribución por todo el territorio español es 601 y 393, respectivamente. Las magnitudes de hematología se obtuvieron con resultados procedentes de 513 laboratorios.

El protocolo de cálculo de errores establecido y publicado² se basa en:

- El cálculo de la desviación porcentual (DP) de cada resultado (R) relativo al valor de comparación (VC), en valor absoluto: $DP = 100 \times |(R - VC)/VC|$
- La representación gráfica de la distribución de las diferencias, eliminación del 5% correspondiente a las diferencias más grandes, con los valores restantes definición del percentil 95 como la especificación de la calidad mínima candidata (EMC_c), redondeándolo a un valor entero.
- Comparar la EMC_c con especificaciones que en otros países son obligatorias (Alemania, EE. UU.):

- a) Cuando la EMC_c es igual o superior al límite inferior o al menos a una de las especificaciones de obligado cumplimiento, la EMC_c se acepta como definitiva (procedimiento A)².
- b) Si la EMC_c es inferior a las especificaciones de Alemania o EE. UU., y el CEIEC no la considera plausible para usar en nuestro país, se realiza un proceso de cálculo complementario (procedimiento B)². Este consiste en un proceso iterativo que conlleva incrementar el valor de la EMC_c en un 0,01% (valor *error prueba*) y contar el número de laboratorios que tienen el 75% de sus resultados dentro del valor error prueba: el proceso termina cuando el 90% de los laboratorios tiene el 75% de sus resultados inferior o igual al valor error prueba. Este valor es considerado como la EMC.

En este trabajo también se compararon las EMC resultantes con especificaciones obligatorias (Alemania y EE. UU.), recomendadas (Australia y Suiza), y con los niveles del modelo jerárquico de Estocolmo (variación biológica, opiniones de expertos, etc.) cuando fue posible.

Resultados

El número total de resultados obtenidos para HbA_{1c} es de 13.054, para orina según cada magnitud va desde 14.180 (albúmina) hasta 20.594 (creatinina), y en hematología, desde 1.839 (Hb fetal) a 6.961 (antitrombina).

Las EMC de HbA_{1c} y magnitudes en orina obtenidas se muestran en la [tabla 1](#). De las 12 magnitudes estudiadas en orina, 3 (25%) han seguido el procedimiento A y 10 (75%) el procedimiento B. La especificación para HbA_{1c} se consigue con el B.

En la [tabla 1](#) también se comparan dichas especificaciones con las de otros países. En las magnitudes en orina, solo es posible comparar con especificaciones de Alemania y Australia. Cuando estas no están expresadas en porcentajes de diferencia, se recalculan para poder compararlas (es el caso de Australia para calcio, fosfato y urato). En el caso de Alemania, el cloruro se compara con la especificación del año

Tabla 1 Comparación de las especificaciones mínimas de la calidad con los valores establecidos por otros países (orina)

Magnitud	EMC %	Alemania % (2008)	Australia % (2011)
Albúmina	38	26	20
α-amilasa total	35	-	-
Calcio	30	17	5,7 (0,20 mmol/l)
Cloruro	12	14 (2003)	10
Creatinina	15	21	10
Fosfato	16	20	13,7 (2,5 mmol/l)
Glucosa	12	22	10
Potasio	12	15	10
Sodio	10	12	10
Proteína	34	24	10
Urato	15	23	12,6 (0,3 mmol/l)
Urea	19	21	10

Magnitud	EMC %	Alemania % (2008)	Australia % (2011)	Suiza % (2013)
HbA _{1c}	12	18	10	9

Tabla 2 Comparación de la especificación mínima de la calidad de España con los niveles de Estocolmo para hemoglobina glucosilada

EMC %	Consenso de Estocolmo					
	Situación clínica	Opinión clínicos	Variación biológica	Expertos	EQA	Estado arte
12	8,1 ¹⁰	6,2 ¹¹ , 18,1 ¹¹	3,0 ¹² des, 4,6 ¹² min	3,3 ¹³	7,8 ¹⁰	5,03 ¹⁰

2003, ya que en el año 2008 esta magnitud no está publicada. Al comparar las especificaciones de orina, se observa que en algunos casos las EMC son más exigentes, y en otros, menos exigentes que las empleadas en otros países.

La especificación de HbA_{1c} se puede comparar con las especificaciones de Alemania, Australia y Suiza. La EMC es más exigente que la alemana y menos que la australiana y la suiza. No existe especificación para HbA_{1c} en EE. UU.

En la [tabla 2](#) se comparan las EMC de HbA_{1c} con los distintos niveles del modelo de Estocolmo, como los requisitos para una situación clínica concreta¹⁰, las opiniones de los clínicos¹¹, la variación biológica deseable y mínima¹², las opiniones de expertos¹³, los resultados obtenidos en programas de garantía externa de la calidad¹⁰ y el estado del arte¹⁰. Se puede observar que las especificaciones españolas son menos exigentes que las planteadas en los niveles de Estocolmo.

Al comparar las EMC de orina con las especificaciones derivadas de la variación biológica¹² se observa que en todos los casos son suficientemente exigentes como para cumplir también los valores deseables; ocurre lo mismo para los valores óptimos, excepto en albúmina, calcio, fosfato y proteína ([tabla 3](#)).

En la [tabla 4](#) se muestran las EMC de las magnitudes hematológicas incluidas en el período 2005-2006, la actualización de las mismas en el período 2007-2010, y las 7 incorporadas en el actual estudio. Es posible observar que de las magnitudes correspondientes al hemograma, 4 conservaron el valor obtenido en el período anterior y las otras 4 se modificaron ligeramente. De las 6 magnitudes de hemostasia, 4 resultaron en valores más exigentes que los obtenidos en el período anterior. Las EMC de las 7 nuevas magnitudes han sido obtenidas mediante el procedimiento B².

Tabla 3 Especificaciones mínimas de la calidad en orina

Magnitud	EMC %	Variación biológica 2014 ¹⁶⁵	
		Óptima	Deseable
Albúmina	38	21	41
α-amilasa total	35	52	104
Calcio	30	17	31
Cloruro	12	-	-
Creatinina	15	-	28
Fosfato	16	15	31
Glucosa	12	-	-
Potasio	12	14	28
Sodio	10	16	32
Proteína	34	20	40
Urato	15	9,7	19
Urea	19	11	22

En Australia, las especificaciones se establecen en porcentaje solamente para concentraciones superiores a determinados valores. La aceptación de resultados por debajo de estos se realiza en unidades de concentración ([tabla 5](#)). De esta manera, en magnitudes con valores de concentración muy bajos, la especificación puede llegar a ser superior al 100%. Por ejemplo, en el Factor VIII, para un valor de comparación de 2 U/dl se aceptarán resultados de hasta 5 U/dl, lo que representa una diferencia porcentual de 150%.

Las EMC de las nuevas magnitudes hematológicas son considerablemente menos exigentes que las australianas, debido a que se obtiene un único valor a partir de los resultados de todos los niveles. Probablemente sea necesario establecer especificaciones en función de niveles de concentración para algunas magnitudes hematológicas. De acuerdo con nuestro modelo de cálculo de EMC, será necesaria una revisión de los valores del DATUM para determinar si este desglose es de aplicación en nuestro medio.

El compendio de las especificaciones mínimas de consenso obtenido en los 4 estudios realizados hasta ahora incluye 80 magnitudes, ha sido avalado por las juntas directivas de las 4 sociedades y se muestra en la [tabla 6](#)¹⁴⁻¹⁷.

Tabla 4 Especificaciones mínimas de consenso para las magnitudes hematológicas

Magnitud	EMC 2005-2006	EMC 2007-2010
Leucocitos	11	9
Hematíes	5	4
Hemoglobina	5	5
Hematocrito	7	8
HCM	6	6
VCM	7	7
CCMH	9	8
Plaquetas	16	16
TP actividad	29	29
TP ratio	25	17
INR	28	24
TTP seg	26	26
TTP ratio	20	15
Fibrinógeno	28	24
Antitrombina	-	43
Factor VIII	-	49
HbA ₂	-	37
Hb fetal	-	39
Reticulocitos %	-	35
Reticulocitos x10 ⁹	-	39
VSG	-	54

Tabla 5 Especificaciones de la calidad del programa Royal College of Pathologists of Australasia (Australia)

Magnitud	Valores, >	(%), $\pm$	Valores, $\leq$	Unidades, $\pm$
Antitrombina	40	25	40	10
Factor VIII	12	25	12	3
HbA2	2	15	2	0,3
Hb fetal	1,50	30	1,50	0,45
Reticulocitos (%)	10	10	10	1
Reticulocitos ($\times 10^9$ /l)	100	10	100	10
VSG	10	30	10	3

Tabla 6 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-Hematies	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 A _{1c}	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-Triiodotironina	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- α -amilasa total	35
Srm-Fenobarbital	15	Uri-Potasio	12	Uri- α -amilasa total	35
Srm-Ferritina	21	Srm-Progesterona	26	Srm- α -Fetoproteína	20
Pla-Fibrinógeno	24	Srm-Prolactina	22	Srm- γ -Glutamilttransferasa	22
Srm-Folitropina	14	Srm-Proteína	12	-	-

Las especificaciones mínimas de la calidad están expresadas en porcentajes de desviación respecto al valor diana.

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

Conclusiones

- Se han ampliado las EMC hasta 80 magnitudes.
- La EMC de HbA_{1c} no es suficiente para asegurar la calidad analítica según criterios clínicos, aunque es imprescindible su cumplimiento.
- Las EMC de orina son suficientes para garantizar el cumplimiento de especificaciones de variación biológica deseables.
- Las magnitudes de hematología estudiadas en esta fase no pudieron compararse con especificaciones de obligado cumplimiento en otros países.

- Las magnitudes de hematología con intervalo amplio de valores podrían requerir el cálculo de especificaciones diferentes para los distintos niveles.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Buño A, Calafell R, Moranchó J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. *Lab Clin.* 2008;1:35-9.

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Consensus agreement. In: Conference on strategies to set global quality specifications in laboratory medicine. *Scan J Clin Lab Invest*. 1999;59:585.
6. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriums medizinischer Untersuchungen: Deutsches Ärzteblatt Jg.105/Heft 7/15. Februar 2008. *Deutsches Ärzteblatt/Jg.100/Heft 50/12*. Dezember 2003.
7. CMS.gov. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA-88) [consultado 14 Jun 2013]. Disponible en: <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/index.html?redirect=/CLIA/>
8. RCPA Quality Assurance Programs Pty Limited. Chemical Pathology. Revision of allowable limits of performance [consultado 20 Ene 2014]. Disponible en: <http://www.ctcb.com/documentation/Autres/RCPA%20%28Allowable-Limits%29.pdf>
9. QUALAB. Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium. Externe obligatorische Qualitätskontrolle 2013. Version 2013.01.
10. Sciacovelli L, Zardo L, Secchiero S, Plebani M. Quality specifications in EQA schemes: From theory to practice. *Clin Chim Acta*. 2004;346:87–97.
11. Perich C, Simón M, Minchinela J, Jimenez CV, Hernandez A, García Lario JV, et al. Especificaciones de la calidad analítica para glucosa y HbA1c obtenidas a través de encuestas a los clínicos. *Quim Clin*. 2005;24:158–63.
12. Minchinela J, Ricós C, Perich C, Fernández-Calle P, Alvarez V, Doménech MV, et al. Base de datos de los componentes de variación biológica, con las especificaciones de la calidad analítica (deseable, mínima y óptima). Actualización del año 2014 [consultado 10 Ene 2014]. Disponible en: http://www.seqc.es/es/Comisiones/18/9/102/Base_de_datos_de_Variacion_biologica_%7C_Comision_de_Calidad_Analitica_%7C_Comite_Cientifico/
13. Goodall I, Colman P, Schneider H, McLean M, Barker G. Desirable performance standards for HbA(1c) analysis - precision, accuracy and standardisation: Consensus statement of the Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB), the Australian Diabetes Society (ADS), the Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA), Endocrine Society of Australia (ESA), Endocrine Society of Australia (ESA), and the Australian Diabetes Educators Association (ADEA). *Clin Chem Lab Med*. 2007;45:1083–97.
14. Blázquez R, Gutiérrez G, Jou JP, Morancho J, Prada E, Ramón F, et al.; en nombre del Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones Mínimas Consensuadas 2014. AEBM [consultado 17 Ene 2014]. Disponible en: <http://www.aebm.org/images/activos/Calidad/Especificaciones%20calidad%202013%20001.pdf>
15. Blázquez R, Gutiérrez G, Jou JP, Morancho J, Prada E, Ramón F, et al.; en nombre del Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones Mínimas Consensuadas 2014. SEQC [consultado 20 Ene 2014]. Disponible en: <http://www.contcal.org/qcweb/Documents/30%20Informacion%20Programas%20BQ/06%20Especificacions%20de%20la%20Qualitat%20Analítica/CAS/Especificaciones%20mínimas%20de%20consenso%202013.pdf>
16. Blázquez R, Gutiérrez G, Jou JP, Morancho J, Prada E, Ramón F, et al.; en nombre del Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones Mínimas Consensuadas 2014. SEHH [consultado 20 Ene 2014]. Disponible en: http://www.sehh.es/images/stories/recursos/2013/otros_servicios/programa_garantia_externa/Especificaciones_de_la_calidad.pdf
17. Blázquez R, Gutiérrez G, Jou JP, Morancho J, Prada E, Ramón F, et al.; en nombre del Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones Mínimas Consensuadas 2014. AEFA [consultado 20 Ene 2014]. Disponible en: <http://www.aefa.es/dmdocuments/EMC2014.pdf>