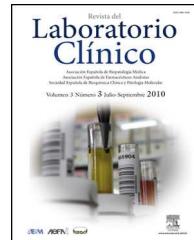




ELSEVIER

# Revista del Laboratorio Clínico

[www.elsevier.es/LabClin](http://www.elsevier.es/LabClin)



## DOCUMENTO DE CONSENSO

### Grado de implantación de especificaciones de la calidad analítica en España

Jorge Morancho<sup>a,b,\*</sup>, Enrique Prada<sup>a,c</sup>, Gabriela Gutiérrez-Bassini<sup>a,d</sup>, Raquel Blázquez<sup>a,b</sup>, Ángel Salas<sup>a,e</sup>, Francisco Ramón<sup>a,e</sup>, Carmen Ricós<sup>a,e</sup> y Josep M. Jou<sup>a,d</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

#### PALABRAS CLAVE

Encuesta;  
Especificaciones de la calidad;  
Gestión de la calidad

#### Resumen

**Objetivos:** Este trabajo pretende conocer el grado de implantación de las especificaciones de la calidad en los laboratorios clínicos de España y concretamente de las especificaciones mínimas de la calidad analítica consensuadas por el Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad (CEIEC) en el Laboratorio Clínico, así como la opinión del sector respecto a la necesidad del establecimiento de valores preceptivos de requisitos de la calidad analítica.

**Material y método:** Se diseñó una encuesta que constaba de 22 preguntas, 4 de ellas de tipo descriptivo, 16 retrospectivas y 2 prospectivas. El periodo de recogida de respuestas fue de septiembre a noviembre de 2012. Como requisito de los encuestados solo se consideró que participasen en algún programa de intercomparación de las sociedades científicas españolas representadas en el citado comité. El número de encuestas remitidas fue de 1.738.

**Resultados:** Se recibieron 340 respuestas (19,6% del total). El 59% de los que respondieron tiene implantado un sistema de reconocimiento formal de la calidad. El 83% comprueba si cumplen o no con las especificaciones, el 68% dispone de un compromiso documental de cumplirlas y el 64% ha elaborado el listado con los valores concretos de especificaciones. El 55% conoce la existencia de unas especificaciones mínimas de la calidad consensuadas por el CEIEC. El 49% estaría de acuerdo en que estas especificaciones fueran preceptivas, mientras que el 33% no se define.

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

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [psec@aefa.es](mailto:psec@aefa.es), [jnz@tinet.org](mailto:jnz@tinet.org) (J. Morancho), [eprada@sescam.jccm.es](mailto:eprada@sescam.jccm.es) (E. Prada), [gutti@clinic.ub.es](mailto:gutti@clinic.ub.es) (G. Gutiérrez-Bassini), [raquel.blazquez@salud.madrid.org](mailto:raquel.blazquez@salud.madrid.org) (R. Blázquez), [asalasrooms@gmail.com](mailto:asalasrooms@gmail.com) (Á. Salas), [franciscoramonbauza@gmail.com](mailto:franciscoramonbauza@gmail.com) (F. Ramón), [carmen.ricos@terra.com](mailto:carmen.ricos@terra.com) (C. Ricós), [jmjou@clinic.ub.es](mailto:jmjou@clinic.ub.es) (J.M. Jou).

**KEYWORDS**

Questionnaire;  
Quality  
specifications;  
Quality management

**Level of implementation of analytical quality specifications in Spain****Summary**

**Objectives:** This work aims to determine the level of implementation of analytical quality specifications in Spanish clinical laboratories and, in particular, the minimum analytical quality specifications obtained by consensus of the Interdisciplinary Expert Committee on Quality Specifications (CEIEC) in the Clinical Laboratory, as well as to determine the opinions of the professionals as regards establishing mandatory analytical quality specifications..

**Material and method:** A questionnaire was designed including 4 descriptive, 16 retrospective, and 2 prospective questions. The responses were collected during September to November 2012. The requirement for participating was to be involved in an intercomparison program of any of the 4 Spanish scientific societies represented on the abovementioned committee. A total of 1,738 questionnaires were sent.

**Results:** A total of 340 responses (19.6% over the total) were received. The results showed that 59% of respondents have a formally recognized quality system. The attainment of predefined specifications was checked by 83%, with 68% having a commitment for documented quality specifications, and 64% had made a list with specification values. A majority (55%) is aware of the existence of the consensus minimum quality specifications of the CEIEC, and 49% would agree that these specifications should become mandatory, while 33% did not declare a clear position on this subject.

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

## Introducción

El laboratorio clínico aporta al sistema sanitario información sobre el estado de salud del paciente. Para ello, debe mantener su exactitud dentro de unos límites de aceptabilidad, denominados especificaciones de la calidad.

La selección y uso de especificaciones de la calidad para la fase analítica está referenciado en la norma UNE-EN ISO 15189<sup>1</sup>. En España no existe en el 2014 normativa legal que fije unas especificaciones de la calidad analítica detalladas por magnitud. Tampoco existen datos sobre el grado de utilización de especificaciones de la calidad.

El Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad (CEIEC) en el Laboratorio Clínico, formado por representantes de 4 sociedades científicas: Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM), Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), Sociedad Española de Hematología y Hemostasia (SEHH) y Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), ha publicado especificaciones mínimas de la calidad analítica consensuadas<sup>2-5</sup>, fundamentadas en las prestaciones de los laboratorios participantes en programas de intercomparación (estado del arte), comprobadas por expertos y refrendadas como valores mínimos de la calidad por los organizadores de los mismos, que son considerados dentro del nivel 3 según el consenso de Estocolmo<sup>6,7</sup>. El CEIEC ha publicado la metodología de comprobación de dichas especificaciones para el error total<sup>8</sup>, que son accesibles desde las páginas web de las sociedades científicas citadas<sup>9-12</sup>.

## Objetivos

El objetivo general del presente estudio es conocer el grado de implantación de las especificaciones de la calidad en

España, la forma en que son seleccionadas y utilizadas, así como la opinión del sector respecto a su cumplimiento.

Los objetivos concretos son los siguientes:

- 1) Conocer el uso de especificaciones de la calidad analítica.
- 2) Conocer el uso de las especificaciones mínimas de la calidad analítica consensuadas.
- 3) Conocer la valoración del trabajo del CEIEC en torno a la elaboración y divulgación de las especificaciones mínimas de la calidad.
- 4) Conocer la posición del sector respecto al establecimiento de valores preceptivos de especificaciones de la calidad.

## Material y métodos

El CEIEC elaboró una encuesta ([Anexo 1](#)) que contiene 22 preguntas, de las cuales 4 son de clasificación (número 1 a 4), 16 retrospectivas (números 5 a 19) y 2 prospectivas (números 20 a 22).

La encuesta fue remitida a un total de 1.738 participantes en los programas de intercomparación de ámbito estatal: Programa de Supervisión Externa de la Calidad de AEFA y AEBM, Programa de Garantía Externa de la Calidad de SEHH y Programa de Garantía Externa de la Calidad de SEQC.

El CEIEC envió un enlace y una clave de filtrado individualizada a los participantes, para que accedieran a la herramienta «Google drive» y complementaran la encuesta.

El periodo de realización de la encuesta fue del 1 de septiembre al 30 de noviembre de 2012.

## Resultados

El número de respuestas recibidas fue de 340, que representa el 19,6% de las encuestas enviadas.

Las [figuras 1](#) a 27 presentan los resultados directos de las preguntas de la encuesta. Las [figuras 7, 8, 9 y 22](#) están confeccionadas en función del cruce entre varias preguntas.

## Discusión

El número de respuestas recibidas (340) y la procedencia de los encuestados (profesionales de laboratorios que realizan programas de intercomparación) justifica creer en la representatividad de la información obtenida. La función de los encuestados en sus laboratorios es variada. Aunque se había solicitado expresamente en la encuesta que contestase quien asumiese la responsabilidad de la calidad, es llamativo que solo el 18% se identifican como coordinadores de la calidad. Cabe la posibilidad de que aunque no exista esa figura formal, sí que se dé su función repartida entre los otros actores (jefe de servicio, jefe de sección o facultativo) ([fig. 1](#)).

La mayoría de los encuestados (70%) prestan sus servicios en laboratorios situados físicamente en un hospital ([fig. 2](#)) y también la mayoría (64%) reciben las muestras tanto del medio ambulatorio como del hospitalario ([fig. 3](#)). El número de peticiones que se procesan tiene una distribución amplia, probablemente como reflejo de la realidad actual ([fig. 4](#)).

Debido a los cambios de política sanitaria que se están produciendo, no existen estadísticas fiables que indiquen el número de laboratorios clínicos que están prestando servicio en España, ni de aquellos que están certificados por la ISO 9001 con el certificado vigente. Hay 43 laboratorios que están acreditados en 2014 para algún grupo de magnitudes<sup>13</sup>. No parece que la encuesta refleje estrictamente la realidad en cuanto al porcentaje de laboratorios con reconocimiento formal de la calidad en España. El hecho de que el 59% ([fig. 5](#)) de los encuestados manifiesten tener un reconocimiento formal de la calidad avala la idea de que nos encontraríamos ante una encuesta que muestra una situación mejor que la real.

Existe un porcentaje elevado de respuestas «no sabe/no contesta (NS/NC)» respecto al conocimiento por parte del encuestado de si su servicio o laboratorio tiene un reconocimiento formal de la calidad (31%) ([fig. 5](#)). Cuando se analiza el puesto que ocupa el que contesta ([fig. 6](#)) se observa que el facultativo asociado a una sección analítica muestra una mayor tendencia a dejar en blanco la contestación (42%), menos el jefe de servicio (30%) y el jefe de sección (20%) y mucho menos el coordinador de la calidad (10%). Una razón que explicaría esta divergencia podría ser la falta de comunicación entre estamentos y probablemente una falta de formación o información por parte de la dirección del laboratorio.

El 68% de los laboratorios suelen tener un documento escrito en donde consta el compromiso de cumplir unas especificaciones de la calidad dadas ([fig. 7](#)). Sorprende que el 10% de los coordinadores de la calidad elijan NS/NC. El patrón de contestación a la pregunta 6 es diferenciado para los facultativos respecto al resto. Se observa el superior

porcentaje de facultativos que contestan «no», lo que reafirma la idea de la falta de formación o información ([fig. 8](#)).

Lógicamente cuando se observan las respuestas de los laboratorios con un reconocimiento formal de la calidad, la mayoría (80%) dispone del compromiso de cumplimiento de especificaciones por escrito ([fig. 9](#)).

Cuando se pregunta si existe un documento escrito en donde conste el listado de las especificaciones de la calidad, la respuesta se mantiene en un porcentaje similar a la anterior pregunta: el 64% dice tenerlo ([fig. 10](#) y [fig. 11](#)).

Al abordar la procedencia de las especificaciones utilizadas, la mayoría utiliza las derivadas de la variabilidad biológica (47%), aunque un número importante emplean las fundamentadas en el estado del arte (33%): suma del 16% del estado del arte y del 17% las propuestas como mínimas por el CEIEC.

La mayoría (83%) de los encuestados comprueba si cumplen o no con las especificaciones ([fig. 12](#)). Este porcentaje es superior al de laboratorios que dicen tener el compromiso de cumplir (68%) y al que dispone del listado de valores concretos (64%). Aparentemente existe una contradicción, que podría indicar que el sistema está implantado aunque no documentado.

La frecuencia con la que los encuestados dicen comprobar si cumplen la especificación es diaria (33%) o mensual (44%) ([fig. 13](#)). Esto cuadra con las contestaciones a la pregunta 11, en donde se pide que se informe de cómo se realiza la comprobación: el 12% lo realiza con los programas de intercomparación, el 6% con el control interno de la calidad y el 74% con ambos ([fig. 14](#)). Es decir, los que realizan la comprobación con el control interno lo harían diariamente, los del programa de intercomparación, mensualmente, pues es la periodicidad habitual, y aquellos que dicen utilizar ambos se distribuirían entre las 2 opciones. Es importante aclarar que la forma estándar de comprobar las especificaciones de la calidad en forma de error total es mediante el uso de los programas de intercomparación<sup>3</sup>.

El 76% registra documentalmente la comprobación de cumplimiento de las especificaciones. Esto concordaría con estándares habituales de la calidad ([fig. 15](#)).

En cuanto al número de magnitudes con especificaciones de la calidad definidas, se observa una respuesta muy variada ([fig. 16](#)). Sumando los porcentajes de todas las opciones que indican 41 magnitudes o más, se alcanza un valor del 49%.

Sorprende que el 31% de los encuestados no dispongan en su laboratorio de una política de comunicación con sus usuarios o clínicos para informar sobre las especificaciones de la calidad que emplea, y que el 44% conteste la opción NS/NC ([fig. 17](#)). La falta de una política de comunicación dificulta hacer visible el esfuerzo realizado en la implantación de las especificaciones de la calidad.

La existencia de especificaciones mínimas de la calidad consensuadas por el CEIEC es conocida solo por el 55% de los encuestados ([fig. 18](#)). La mayoría las han conocido en el Congreso Nacional del Laboratorio Clínico (39%) o a través de revistas científicas (45%) ([fig. 19](#)). El 31% de los encuestados dice utilizar las especificaciones de la calidad consensuadas por el CEIEC ([fig. 20](#)). Ahora bien, hay que recordar que desde el punto de vista del CEIEC, estas especificaciones son un mínimo que debería cumplir el laboratorio, pero no el punto final de su trayectoria.

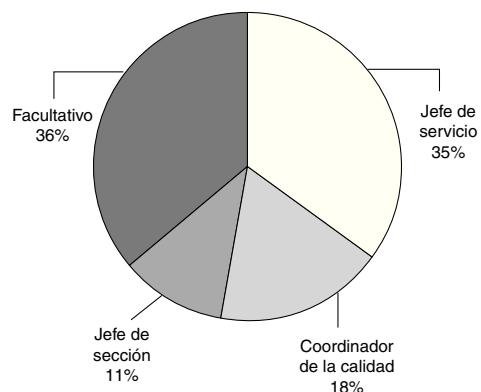


Figura 1 Pregunta 1. Señale la función que tiene asignada en el laboratorio.

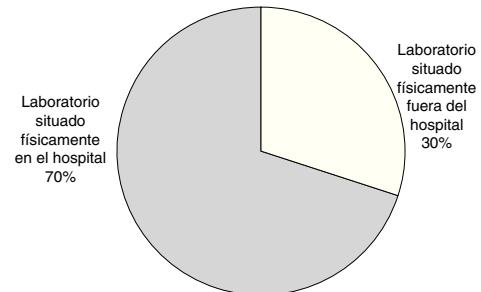


Figura 2 Pregunta 2. Indique las características de su laboratorio.

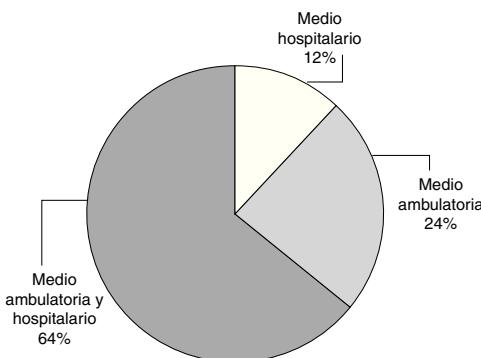


Figura 3 Pregunta 3. Indique la fuente de procedencia de muestras de su laboratorio.

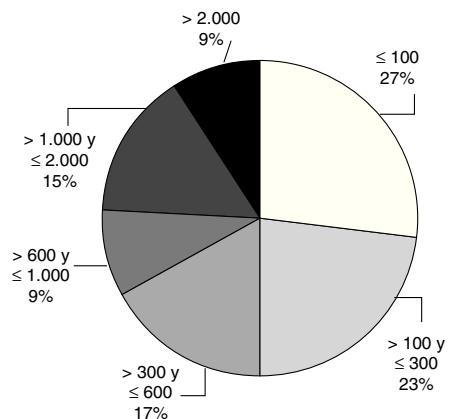


Figura 4 Pregunta 4. Indique el número de peticiones analíticas que procesa al día su laboratorio.

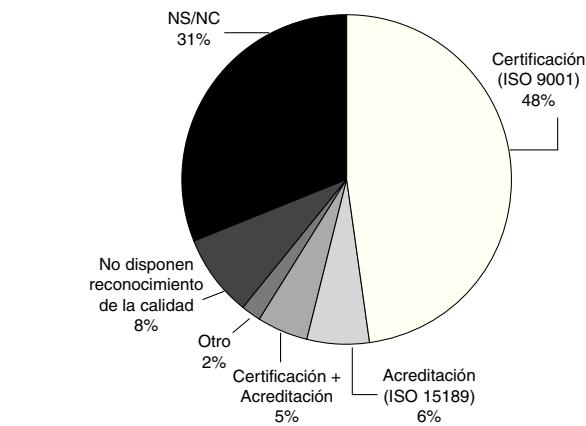


Figura 5 Pregunta 5. ¿Dispone su laboratorio de un reconocimiento formal de la calidad?

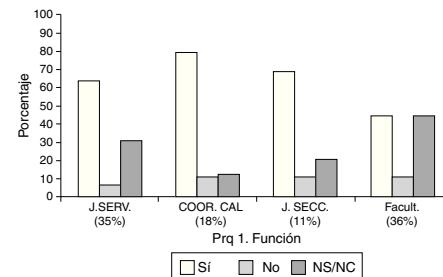


Figura 6 Pregunta 5. ¿Dispone su laboratorio de un reconocimiento formal de la calidad? Clasificado por la función asignada en el laboratorio.

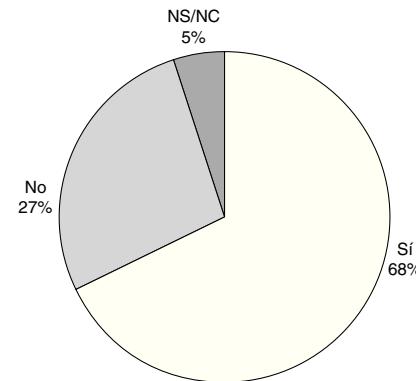


Figura 7 Pregunta 6. ¿Tiene su laboratorio un documento escrito en donde conste el compromiso de cumplir unas especificaciones de la calidad concretas?

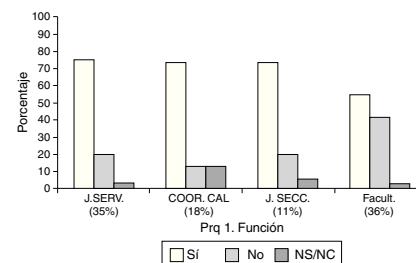
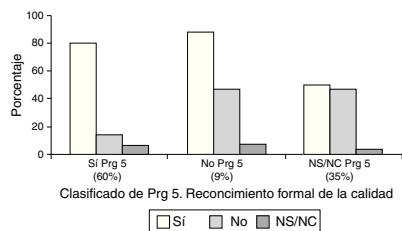
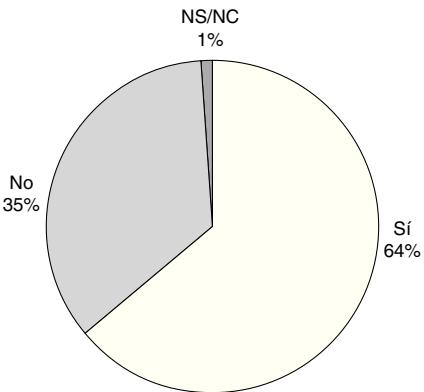


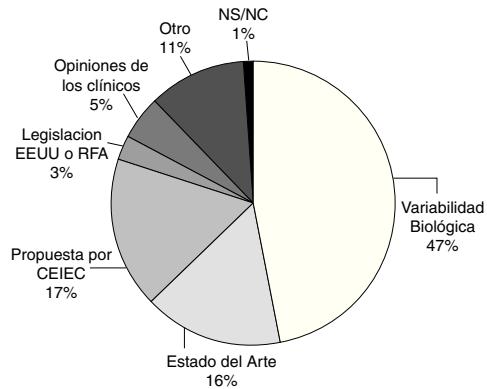
Figura 8 Pregunta 6. ¿Tiene su laboratorio un documento escrito en donde conste el compromiso de cumplir unas especificaciones de la calidad concretas? Clasificado por la función asignada en el laboratorio.



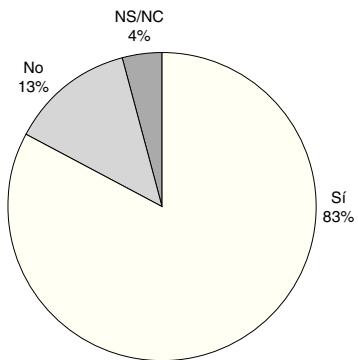
**Figura 9** Pregunta 6. ¿Tiene su laboratorio un documento escrito en donde conste el compromiso de cumplir unas especificaciones de la calidad concretas? Clasificado por si existe reconocimiento formal de la calidad (pregunta 5).



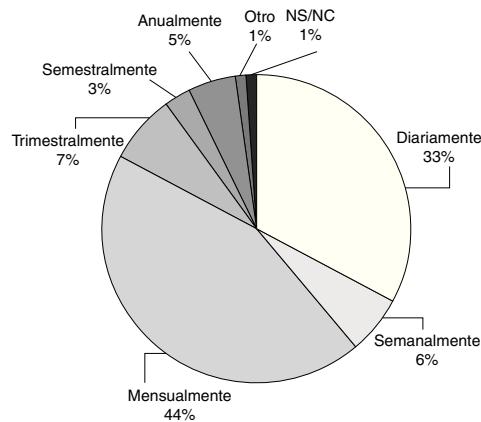
**Figura 10** Pregunta 7. ¿Tiene su laboratorio un documento escrito en donde conste el listado de las especificaciones de la calidad concretas que desea cumplir?



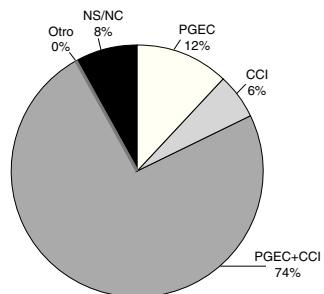
**Figura 11** Pregunta 8. Si la respuesta a la pregunta anterior (7) es sí, ¿qué modelo utiliza preferentemente para fijarlas?



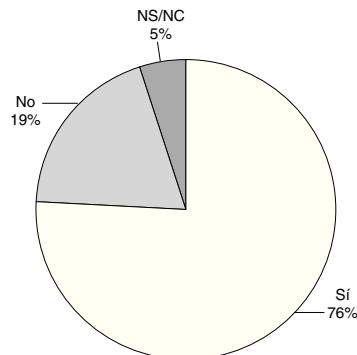
**Figura 12** Pregunta 9. ¿Comprueba su laboratorio de forma sistemática si cumple la especificación de la calidad elegida?



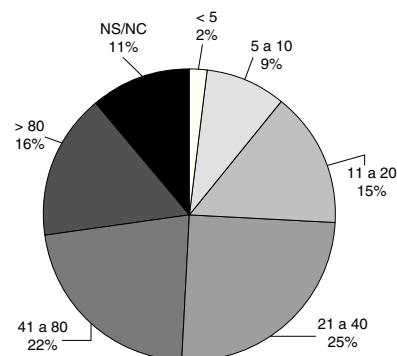
**Figura 13** Pregunta 10. Si la respuesta a la pregunta anterior (9) es sí, ¿con qué frecuencia lo hace?



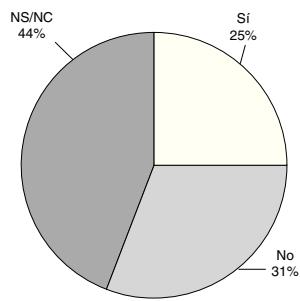
**Figura 14** Pregunta 11. Si su laboratorio comprueba que cumple la especificación de la calidad, ¿cómo lo hace?



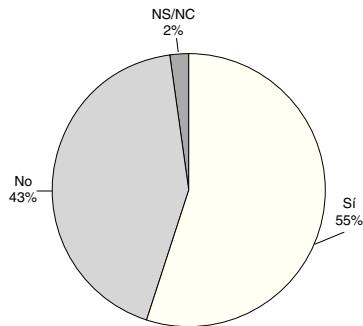
**Figura 15** Pregunta 12. ¿Queda registro documental de esa comprobación?



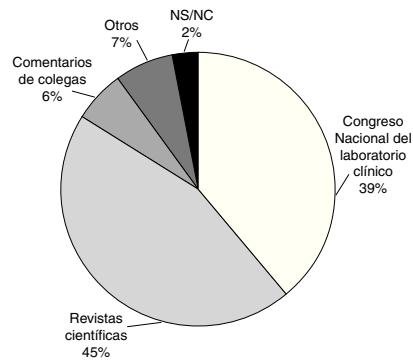
**Figura 16** Pregunta 13. Indique el n.º de magnitudes que tienen definidas especificaciones de la calidad en su laboratorio.



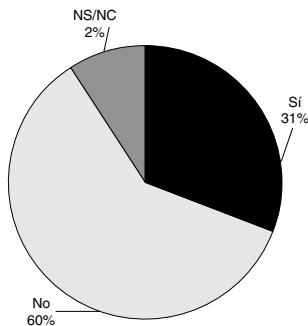
**Figura 17** Pregunta 14. ¿Tiene una política de comunicación con sus «usuarios/clínicos» de las especificaciones de la calidad definidas en su laboratorio?



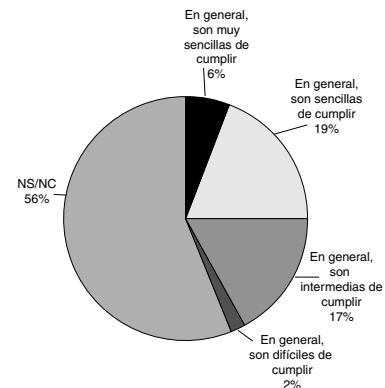
**Figura 18** Pregunta 15. ¿Conoce usted la existencia de unas especificaciones de la calidad mínimas propuestas por el CEIEC?



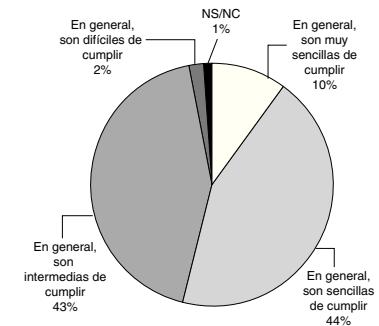
**Figura 19** Pregunta 16. Si la respuesta a la pregunta anterior (15) es sí, ¿cuál fue su fuente?



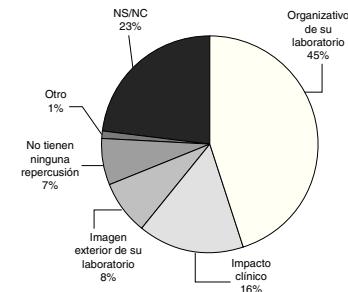
**Figura 20** Pregunta 17. ¿Utiliza usted las especificaciones de la calidad mínimas propuestas por el CEIEC?



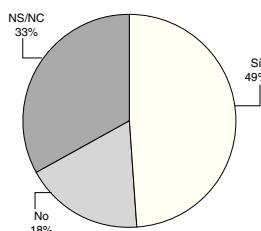
**Figura 21** Pregunta 18. Si utiliza las especificaciones de la calidad mínimas propuestas por el CEIEC, o las conoce, realice una valoración respecto a la dificultad para su cumplimiento.



**Figura 22** Respuesta a la pregunta 18 de los que utilizan las especificaciones mínimas propuestas por el CEIEC (pregunta 17).



**Figura 23** Pregunta 19. Señale la opción que cree que ha tenido más repercusión en su laboratorio debida al establecimiento y aplicación de las especificaciones de la calidad.



**Figura 24** Pregunta 20. Según su opinión, las especificaciones mínimas de la calidad propuestas por el CEIEC ¿deberían ser de obligado cumplimiento en España?

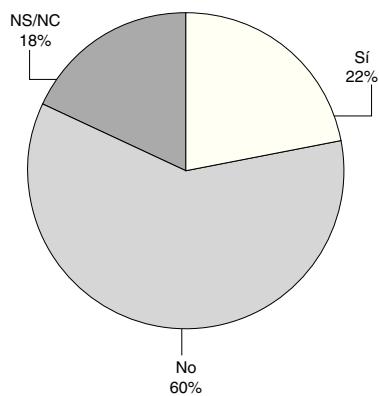


Figura 25 Pregunta 21. ¿Considera que la difusión que se ha realizado por el CEIEC ha sido la adecuada para dar a conocer las especificaciones mínimas de la calidad propuestas?

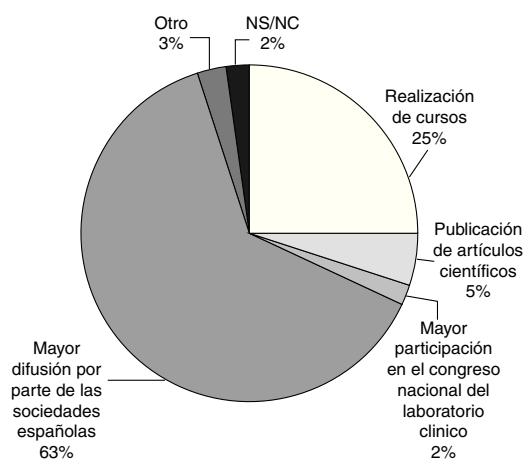


Figura 26 Pregunta 22. Si la respuesta anterior (21) es no, indique qué acciones cree que serían necesarias.

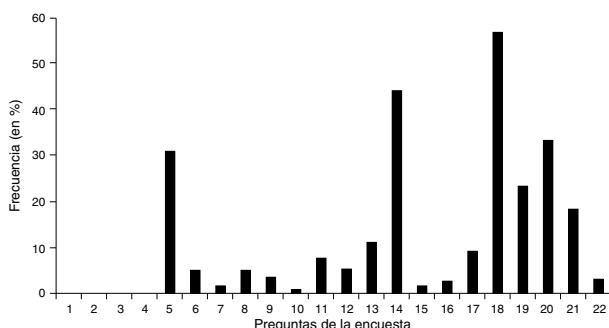


Figura 27 Frecuencia de respuestas del tipo no sabe/no contesta a todas las preguntas de la encuesta.

En cuanto a la valoración de la dificultad de cumplimiento, solo el 25% de los laboratorios que conocen o utilizan las especificaciones mínimas de la calidad consensuadas consideran que son muy sencillas (6%) o sencillas (19%) de cumplir (fig. 21). Cuando se selecciona mediante las respuestas a la pregunta 17, solo a aquellos que las utilizan, ese porcentaje pasa a ser del 54%, de los cuales el 10% las considera muy sencillas y el 44%, sencillas (fig. 22). Aquí se detecta una cierta contradicción entre la apreciación de los encuestados y la metodología de cálculo empleada para

obtener las especificaciones del CEIEC<sup>4</sup>: el 90% de los laboratorios cuando procesan el 75% de las muestras serían capaces de cumplir esas especificaciones. Esto puede ser debido a que la muestra de encuestados es solo el 19,6% de todos los laboratorios o a que es una pregunta de opinión.

La repercusión observada por los encuestados debida al establecimiento y aplicación de las especificaciones parece afectar solo a la organización interna del laboratorio (45%) y menos al impacto clínico (16%) (fig. 23).

La pregunta 20 es de ámbito prospectivo. Ante la posibilidad de que las especificaciones mínimas de la calidad consensuadas fuesen de obligado cumplimiento, el 49% se muestran a favor, mientras que el 18% estaría en contra, con un índice elevadísimo de NS/NC (33%) (fig. 24). Si recalculásemos el porcentaje eliminando a aquellos que han contestado NS/NC, el porcentaje de personas a favor de especificaciones mínimas de obligado cumplimiento pasaría a ser el 73% (fig. 25). Esto muestra el deseo de los profesionales del laboratorio de apostar por la regulación.

La valoración que realizan los encuestados sobre la labor de difusión de las especificaciones propuestas por el CEIEC es negativa. El 60% considera que la difusión del CEIEC no ha sido la adecuada (fig. 25). Cuando se pregunta cómo mejorar este aspecto, el 63% da una respuesta ambigua, y un 25% concreta en la realización de cursos específicos sobre este tema (25%) (fig. 26).

La frecuencia de respuestas tipo NS/NC parece indicar una falta de comunicación entre estamentos o una falta de formación en aspectos básicos relacionados con la calidad: respuestas a las preguntas 5, 13, 14, 18, 19, 20 y 21 (fig. 27).

A juicio del CEIEC, se evidencia que hay laboratorios que cumplen los estándares relacionados con la calidad. Aquellos que nos los alcanzan deben hacer un esfuerzo para equiparse con sus colegas.

## Conclusiones

1. Dado que la encuesta está contestada por un 59% de laboratorios con reconocimiento formal de la calidad, los resultados pueden mostrar una realidad optimista.
2. La opción NS/NC fue contestada por un número importante de encuestados. Ello denota falta de formación o información.
3. Hay falta de comunicación/información entre estamentos; los facultativos dudan más (NS/NC) ante determinadas preguntas. Deberían incrementarse las políticas de comunicación por parte del laboratorio para informar de su capacidad de cumplir especificaciones de la calidad.
4. Mayoritariamente (83%) se revisa si las especificaciones se cumplen o no. Esto ocurre aunque el encuestado no tenga documentos escritos, ni un reconocimiento formal de la calidad.
5. La mayoría relativa (47%) usa el modelo de variabilidad biológica; sin embargo, un porcentaje importante (33%) usa el modelo fundamentado en el estado del arte (CEIEC u otros modelos).
6. La mayoría (74%) usa simultáneamente el control interno y el programa de intercomparación para revisar si cumplen las especificaciones para el error total.

7. Solo una minoría (38%) dispone de especificaciones de la calidad establecidas para más de 40 magnitudes.
8. El 25% considera sencillas o muy sencillas las especificaciones mínimas de la calidad propuestas por el CEIEC; este porcentaje aumenta al 54% cuando se contabiliza solo a los que las utilizan.
9. La mayoría relativa de encuestados (49%) justifican que hayan especificaciones preceptivas, pasando a

ser mayoría absoluta (73%) cuando se descarta el NS/NC.

10. Los encuestados demandan más información por parte de las sociedades científicas (63%) y formación con la edición de cursos (25%).

## Anexo 1.

### Encuesta sobre la implantación de las Especificaciones mínimas de la calidad

El Comité de Expertos Interdisciplinario sobre Especificaciones de la Calidad en el Laboratorio Clínico (CEIEC) de AEBM, AEFA, SEHH y SEQC, le propone que rellene la encuesta anónima siguiente, con los objetivos de: 1) conocer el grado de implantación de las especificaciones de la calidad en general y 2) las especificaciones mínimas propuestas por el CEIEC en particular, dentro del Laboratorio Clínico en España. Por favor, - señale solo una opción para cada pregunta. Aquellas preguntas con varias respuestas no serán tenidas en cuenta; - asegúrese de que solo una persona conteste por su laboratorio (preferentemente quien asuma la responsabilidad de la calidad); - en el caso de recibir 2 o más encuestas, provenientes de diferentes Programas, conteste únicamente a una de ellas. Muchas gracias.

\*Obligatorio

Indique la clave que ha recibido de su sociedad para validar la encuesta (Si no se consigna la clave, sus contestaciones no serán tenidas en cuenta)\*

Señale la función que tiene asignada en el laboratorio\*

- Jefe de servicio o jefe de laboratorio
- Coordinador de la calidad del laboratorio
- Jefe de sección del laboratorio
- Facultativo

Indique las características de su laboratorio:\*

- Laboratorio situado físicamente en el hospital
- Laboratorio situado físicamente fuera del hospital

Indique la fuente de procedencia de muestras de su laboratorio\*

- Medio hospitalario
  - Medio ambulatorio
  - Medio hospitalario y ambulatorio
- Indique el número de peticiones analíticas que procesa al día su laboratorio\*
- <100
  - >100 y <300
  - >300 y <600
  - >600 y <1.000
  - >1.000 y <2.000
  - >2.000

5. ¿Dispone su laboratorio de un reconocimiento formal de la calidad?

- Certificación (ISO 9001)
- Acreditación (ISO 15189)
- Certificación (ISO 9001) + Acreditación (ISO 15189)
- Otro:

6. ¿Tiene su laboratorio un documento escrito en donde conste el compromiso de cumplir unas especificaciones de la calidad concretas?

- Sí
- No

7. ¿Tiene su laboratorio un documento escrito en donde conste el listado de las especificaciones de la calidad concretas que desea cumplir?

- Sí
- No

Si la respuesta a la pregunta anterior (7) es sí, ¿qué modelo utiliza preferentemente para fijarlas?

- Variabilidad biológica
- Estado del arte
- Propuestas por CEIEC
- Legislación de Estados Unidos o de Alemania
- Opiniones de los clínicos
- Otro:

9. ¿Comprueba su laboratorio de forma sistemática si cumple la especificación de la calidad elegida?

- Sí
- No

Si la respuesta a la pregunta anterior (9) es sí, ¿con qué frecuencia lo hace?

- Diariamente
- Semanalmente
- Mensualmente
- Trimestralmente
- Semestralmente
- Anualmente
- Otro:

11. Si su laboratorio comprueba que cumple la especificación de la calidad, ¿cómo lo hace?

- con el Programa de Garantía Externa de la Calidad
- con el Control Interno de la Calidad
- con el Programa de Garantía Externa de la Calidad y con el Control Interno de la Calidad
- Otro:

12. ¿Queda registro documental de esa comprobación?

- Sí
  - No
- Indique el n.º de magnitudes que tienen definidas especificaciones de la calidad en su laboratorio
- <5
  - 5 a 10
  - 11 a 20
  - 21 a 40
  - 41 a 80
  - >80

14. ¿Tiene una política de comunicación con sus «usuarios/clínicos» de las especificaciones de la calidad definidas en su laboratorio?

- Sí
- No

15. ¿Conoce usted la existencia de unas especificaciones de la calidad mínimas propuestas por el CEIEC?

- Sí
- No

Si la respuesta a la pregunta anterior (15) es sí, ¿cuál fue su fuente?

- Congreso Nacional del Laboratorio Clínico
- Revistas científicas
- Comentarios de colegas
- Otro:

17. ¿Utiliza usted las especificaciones de la calidad mínimas propuestas por el CEIEC?

- Sí
- No

Si utiliza las especificaciones de la calidad mínimas propuestas por el CEIEC, o las conoce, realice una valoración respecto a la dificultad para su cumplimiento

- En general, son muy sencillas de cumplir
- En general, son sencillas de cumplir
- En general, son intermedias de cumplir
- En general, son difíciles de cumplir
- En general, son muy difíciles de cumplir

Señale la opción que cree que ha tenido más repercusión en su laboratorio debido al establecimiento y aplicación de las especificaciones de la calidad

- Organizativo de su laboratorio
- Impacto clínico
- Imagen exterior de su laboratorio
- No tienen ninguna repercusión
- Otro:

Según su opinión, las especificaciones mínimas de la calidad propuestas por el CEIEC ¿deberían ser de obligado cumplimiento en España?

- Sí
- No

21. ¿Considera que la difusión que se ha realizado por el CEIEC ha sido la adecuada para dar a conocer las especificaciones mínimas de la calidad propuestas?

- Sí
- No

Si la respuesta anterior (21) es no, indique qué acciones cree que serían necesarias

- Realización de cursos
- Publicación de artículos científicos
- Mayor participación en el Congreso Nacional del Laboratorio Clínico
- Mayor difusión por parte de las sociedades científicas
- Otro:

¿Alguna sugerencia u observación?

## Bibliografía

1. International Organization for Standardization. UNE-EN ISO. 15189:2013. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. ISO. AENOR. Madrid.
2. Buño A, Calafell R, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. *Rev Lab Clin.* 2008;1:35-9.
3. 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.
4. 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.
5. Morancho J, Prada E, Gutiérrez G, Salas A, Blázquez R, Jou J, et al. Actualizaciones de las especificaciones de la calidad analítica 2014. Consenso de las sociedades científicas nacionales. *Rev Lab Clin.* 2014;7:3-8.
6. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Consensus agreement conference on strategies to set global quality specifications in laboratory medicine Stockholm. April 24-26, 1999. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999;59:585.
7. International Organization for Standardization. ISO/TR 15196:2001. Identification and determination of analytical and clinical performance goals for laboratory methodologies. Ginebra: ISO; 2001.
8. 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.

9. Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones mínimas consensuadas 2014. AEBM [consultado 27 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.aebm.org/images/activos/Calidad/Especificaciones%20calidad%202013%20001.pdf>
10. Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones mínimas consensuadas 2014. AEFA [consultado 27 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.aefa.es/dm/documents/EMC2014.pdf>. Consultado: 27/10/2014.
11. Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones mínimas consensuadas 2014. SEQC [consultado 27 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.contcal.org/qcweb/Documents/30%20Informacion%20Programas%20BQ/06%20Especificaciones%20de%20la%20Qualitat%20Analitica/CAS/Especificaciones%20minimas%20de%20consenso%202013.pdf> Consultado: 27/10/2014.
12. Comité de Expertos interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad. Especificaciones mínimas consensuadas 2014. SEHH [consultado 27 Oct 2014]. Disponible en: [http://www.sehh.es/images/stories/recursos/2013/otros\\_servicios/programa\\_garantia\\_externa/Especificaciones\\_de\\_la\\_calidad.pdf](http://www.sehh.es/images/stories/recursos/2013/otros_servicios/programa_garantia_externa/Especificaciones_de_la_calidad.pdf) Consultado: 27/10/2014.
13. Entidad Nacional de Acreditación [consultado 27 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.enac.es/web/enac/acreditados>. Consultado: 27/10/2014.