

Manual del participante

2020

► Programa de **Prealítica**

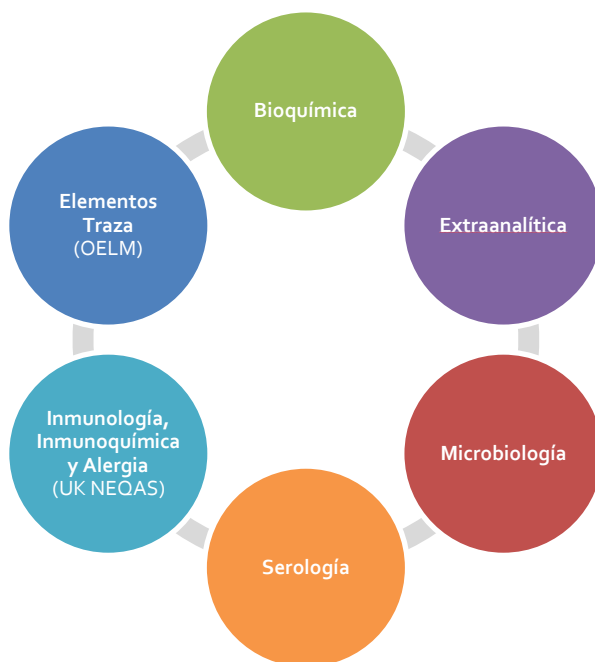
Programas de Garantía Externa de la Calidad

SEQC^{ML}



1	INTRODUCCIÓN.....	3
2	PROGRAMA DE PREANALÍTICA	4
3	FUNCIONAMIENTO GENERAL	5
	Documentación	5
	Calendario.....	6
3.1	Inscripción	7
3.2	Recogida de datos	7
3.3	Revisión de los datos del laboratorio	8
3.4	Envío de resultados	8
3.5	Cálculos	9
3.6	Recepción del informe	9
3.7	Interpretación del informe.....	10
3.7.1	Portada.....	10
3.7.2	Indicador 1 - Nº total de rechazos / Nº total de peticiones (%)	10
3.7.3	Resto de Indicadores	11
	Especificaciones de la Calidad de la Fase Preanalítica	12
3.8	Publicación anual.....	12
4	MÁS INFORMACIÓN.....	13
4.1	Contacto.....	13
4.2	Criterios de participación	13
4.3	Actividades subcontratadas.....	13
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad	14
	Política de la Calidad	14
4.5	Confidencialidad.....	14

1 INTRODUCCIÓN



PROGRAMAS DE GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

Objetivos

- ▶ Ofrecer a los laboratorios la posibilidad de **controlar el mayor número de determinaciones** en las disciplinas de bioquímica, serología, microbiología, elementos traza e inmunología, inmunoquímica y alergia
- ▶ Suministrar **evidencias objetivas** para que cada laboratorio pueda conocer la **fiabilidad analítica** de sus resultados
- ▶ Facilitar la **intercomparabilidad de los resultados analíticos, métodos diagnósticos y resultados extraanalíticos** de los laboratorios participantes
- ▶ **Cumplir con las exigencias de las normas internacionales** en relación con la participación en programas de intercomparación, para laboratorios que deseen obtener su acreditación o certificación
- ▶ **Complementar los sistemas de control interno** de la calidad implantados en todas las áreas del laboratorio
- ▶ En definitiva, ayudar al laboratorio clínico a **mejorar su rendimiento y eficacia**, a mantener o elevar su **credibilidad y reputación**, y a implantar **modelos de calidad** y planes de mejora continua

La Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}) ofrece Programas de Garantía Externa de la Calidad desde el año 1980 y actualmente dispone de un **amplio catálogo** de Programas que cubre las distintas áreas del laboratorio clínico y que permiten evaluar **más de 350 magnitudes**.

Los Programas están organizados por el Comité de Programas Externos de la Calidad, con **40 años de experiencia**, y están certificados según la norma **ISO 9001:2015**.

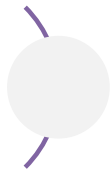
SEQC^{ML}

2 PROGRAMA DE PREANALÍTICA

OBJETIVOS

- ▶ Ofrecer a los laboratorios una herramienta para controlar la fase preanalítica y así garantizar la seguridad del paciente.
- ▶ Establecer unas especificaciones de la calidad mediante la comparación interlaboratorio (estado del arte).
- ▶ Conocer la situación del laboratorio con respecto al resto de participantes, así como su evolución en el tiempo, ayudando a detectar áreas de mejora.
- ▶ Promover en los laboratorios el establecimiento de un programa de control de calidad interno, con un esquema similar al programa de garantía externa de la calidad, aprovechando los indicadores solicitados.

3 FUNCIONAMIENTO GENERAL

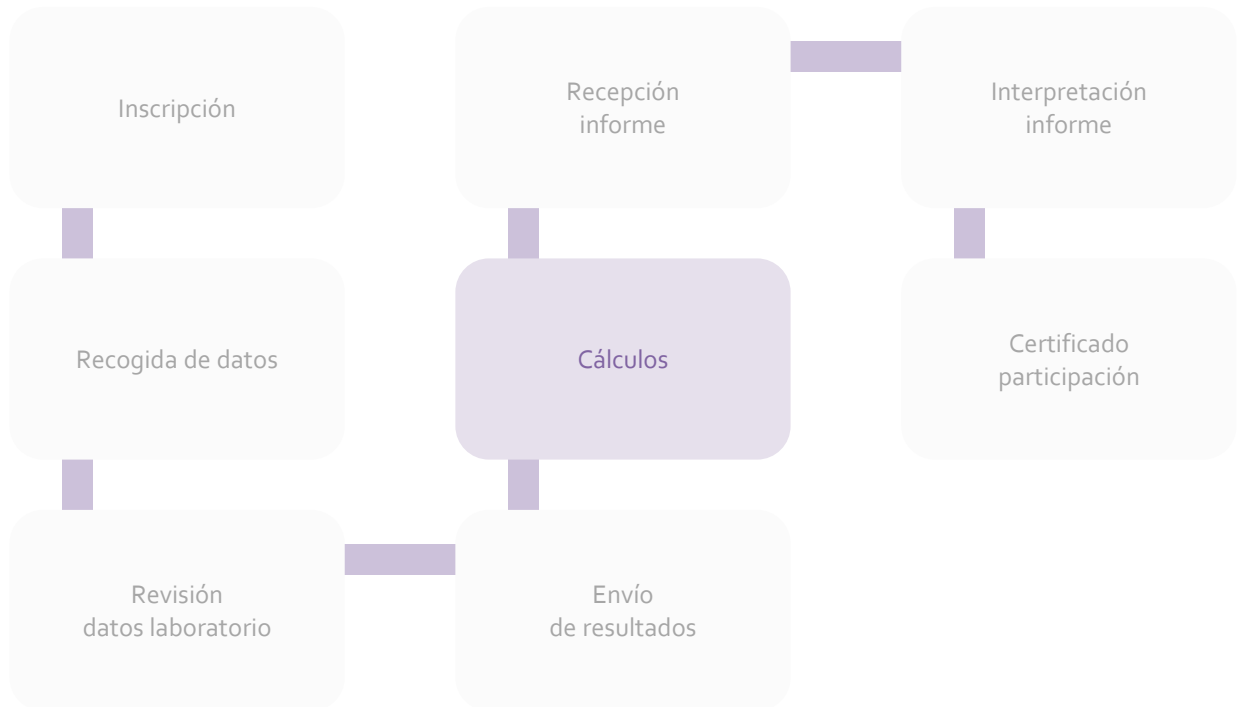


www.contcal.org

Los Programas funcionan a través de la web www.contcal.org.

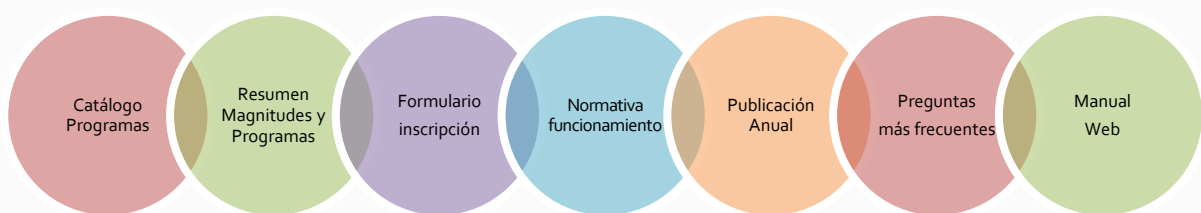
Para acceder a los datos específicos de su laboratorio, escriba su dirección electrónica y contraseña, y seleccione **Login**.

Para visualizar correctamente la web debe utilizar el navegador **Internet Explorer (versión 7.0 o posterior)**.



▶ Documentación

En www.contcal.org ▶ Documentación, dispone de toda la información relacionada con los Programas.



▶ Calendario

El Programa tiene una duración de un año (de enero a diciembre) y se lleva a cabo con una periodicidad trimestral.

ENERO	FEBRERO	MARZO Recogida datos 01
ABRIL 15 Fecha límite envío resultados 01	MAYO Recogida datos 02	JUNIO 15 Fecha límite envío resultados 02
JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE Recogida datos 03
OCTUBRE 15 Fecha límite envío resultados 03	NOVIEMBRE Recogida datos 04	DICIEMBRE 15 Fecha límite envío resultados 04

Unos días antes de cada envío, recibirá un correo electrónico, informándole del inicio de un nuevo período de recogida de datos y de la fecha límite para enviar los resultados.

3.1 Inscripción

Para inscribirse a los Programas, cumplimente el **formulario de inscripción** (disponible en www.contcal.org ▶ Documentación ▶ Formularios de inscripción SEQC-ML) y envíelo a inscripcionescalidad@seqc.es, junto con el comprobante de pago o el pedido.

Una vez formalizada la inscripción, recibirá un correo con el **Certificado de inscripción**.

Si participa por primera vez en los Programas, recibirá sus **datos de acceso** a la página web.

- ▶ La inscripción implica que el laboratorio conoce la información incluida en este Manual.
- ▶ Cada año el laboratorio debe realizar las inscripciones a los Programas en los que desee participar. No se realizan renovaciones de forma automática.

3.2 Recogida de datos

Durante los meses indicados en el calendario, su laboratorio deberá contabilizar los datos de actividad y de rechazos que se indican a continuación:

DATOS DE ACTIVIDAD Y RECHAZOS A CONTABILIZAR POR EL LABORATORIO

1. Nº total de peticiones: Nº de solicitudes analíticas atendidas por el laboratorio durante el mes del ensayo.
2. Nº de rechazos por muestras sin etiqueta de identificación
3. Nº de rechazos por discrepancias entre la identificación del paciente, petición y/o muestra
Ejemplo: No concuerda el Nº de la petición con el de la muestra; en la validación facultativa el delta check sugiere que la muestra pertenece a otro paciente (por el grupo sanguíneo, anticuerpos, pruebas genéticas), etc.
4. Nº de determinaciones de Creatinina
5. Nº de Hemogramas
6. Nº de determinaciones de Tiempo de Protrombina
7. Nº tubos de Suero con índice hemolítico ≥ 0.5 g/L
8. Nº de rechazos por muestras de Suero no recibidas
9. Nº de rechazos por muestras de Suero hemolizadas
10. Nº de rechazos por muestras de Suero insuficientes
11. Nº de rechazos por muestras de Sangre total-EDTA no recibidas
12. Nº de rechazos por muestras de Sangre total-EDTA insuficientes
13. Nº de rechazos por muestras de Sangre total-EDTA coaguladas
14. Nº de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación no recibidas
15. Nº de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación mal enrasadas (insuficientes)
16. Nº de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación coaguladas
17. Nº de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación hemolizadas
18. Nº de rechazos por muestras de Orina reciente no recibidas

Debido a las diferencias que presentan los laboratorios de rutina y de urgencias en cuanto a las características de la fase preanalítica, únicamente deben contabilizarse los datos de actividad y de rechazos correspondientes al **laboratorio de rutina** (no de urgencias).

Rechazo Cuando para una o varias de las determinaciones solicitadas, no se puede entregar el resultado al clínico debido a causas imputables a errores preanalíticos.

Notas:

- ▶ No se considerarán errores preanalíticos la lipemia ni la ictericia.
- ▶ No se considerará un rechazo cuando el laboratorio disponga de una alícuota de otro tubo con el mismo tipo de muestra, que le permita realizar la determinación.
- ▶ Cuando en una misma muestra coexistan diferentes motivos de rechazo, todos los rechazos se registrarán como si fueran muestras diferentes.

3.3 Revisión de los datos del laboratorio

Acceda a **Datos del Centro** y **Datos del Participante** y revise que la información que consta es correcta. En caso contrario, haga los cambios oportunos y guarde la información.

Centro : SEQC-ML Sociedad Española de Medicina de Lab

* Tipo ▼

* Titularidad ▼

* N°. Peticiones totales ▼

3.4 Envío de resultados

Seleccione la columna **Resultados** del Programa de Preatalítica:

SEQC ML **FPCOLC**

Consulta de Programas

Año de Suscripción ▼ Bienvenido/a,
Estas son las inscripciones que se le han asignado.

PARTICIPANTE SEQC-ML - Centro: SEQC-ML Sociedad Española de Medicina de Lab - Dirección: PADILLA 323 DESP 68

	Código	Programa	Año de Suscripción	I	P	Fecha Baja	Envío	Resultados
1	9999.PRE	PREANALÍTICA	Año				@	0/4
2	9999.SUE	SUERO	Año				@	0/12

y de todas las rondas que aparecen en pantalla, seleccione aquella para la que desee introducir los **Resultados**:

SEQC ML **FPCOLC**

Paneles

Código : 9999.PRE - Programa : PREANALÍTICA

Fecha Panel	Resultados	C	T	Fecha Entrada Resultados	Registro	Resultados
Año / 01	-					
Año / 02	-					
Año / 03	-					
Año / 04	-					

A continuación, introduzca y guarde los resultados.



Verifique que ha **transcrito correctamente todos los datos**, ya que una vez efectuados los cálculos, no será posible corregir ningún valor. Recuerde que puede modificar los resultados hasta la fecha límite establecida.

3.5 Cálculos

TRIMESTRAL

A partir de los datos de actividad y de rechazos de cada laboratorio, se calculan los siguientes indicadores:

INDICADORES EVALUADOS

1. Nº total de rechazos / Nº total de peticiones (%)
2. Nº de rechazos por muestras sin etiqueta de identificación / Nº total de peticiones (%)
3. Nº de rechazos por discrepancias en la identificación del paciente, petición y/o muestra / Nº total de peticiones (%)
4. Nº total de rechazos de Suero / Nº det. Creatinina (%)
5. Nº de rechazos por muestras de Suero no recibidas / Nº det. Creatinina (%)
6. Nº de rechazos por muestras de Suero hemolizadas / Nº det. Creatinina (%)
7. Nº de rechazos por muestras de Suero insuficientes / Nº det. Creatinina (%)
8. Nº total de rechazos de Sangre total-EDTA / Nº det. Hemograma (%)
9. Nº de rechazos por muestras de Sangre total-EDTA no recibidas / Nº det. Hemograma (%)
10. Nº de rechazos por muestras de Sangre total-EDTA insuficientes / Nº det. Hemograma (%)
11. Nº de rechazos por muestras de Sangre total-EDTA coaguladas / Nº det. Hemograma (%)
12. Nº total de rechazos de Plasma Citrato-coagulación / Nº det. Tiempo de Protrombina (%)
13. Nº de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación no recibidas / Nº det. Tiempo de Protrombina (%)
14. Nº de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación mal enrasadas (insuficientes) / Nº det. Tiempo de Protrombina (%)
15. Nº de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación coaguladas / Nº det. Tiempo de Protrombina (%)
16. Nº de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación hemolizadas / Nº det. Tiempo de Protrombina (%)
17. Nº total de rechazos por muestras de Orina reciente no recibidas / Nº total de peticiones (%)
18. Nº tubos de Suero con índice hemolítico $\geq 0,5$ g/L / Nº det. Creatinina (%)

Para cada indicador, se calcula el **Percentil 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95** a distintos niveles:

- Global (todos los laboratorios)
- Tipo de centro (hospital, primaria, etc.)
- Titularidad (Público/concertado o Privado)
- Volumen de peticiones anual (<10.000, 10.000 - 25.000, 25.000 - 50.000, etc.)

Los Percentiles calculados dependen del Nº de datos del grupo:

$n \geq 19$	Percentil 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95
n entre 9 - 18	Percentil 10, 25, 50, 75 y 90
n entre 3 - 8	Percentil 25, 50 y 75
$n \leq 2$	No es posible calcular ningún Percentil.

Como producto de la realización de los cálculos, para cada ronda se genera un **resumen** en el cual se incluye, para cada indicador, el resultado de los **cálculos estadísticos**, globales y para cada uno de los grupos de comparación. Este resumen de cálculos está disponible en www.contcal.org para su consulta.

3.6 Recepción del informe

El laboratorio recibirá los Informes trimestrales en un plazo máximo de 20 días laborables, desde la fecha límite de envío de resultados.

Los Informes se envían al participante a través del correo electrónico y a su vez, quedan disponibles en www.contcal.org para su consulta.

3.7 Interpretación del informe

3.7.1 Portada

Se muestra el listado de datos que ha enviado el laboratorio:

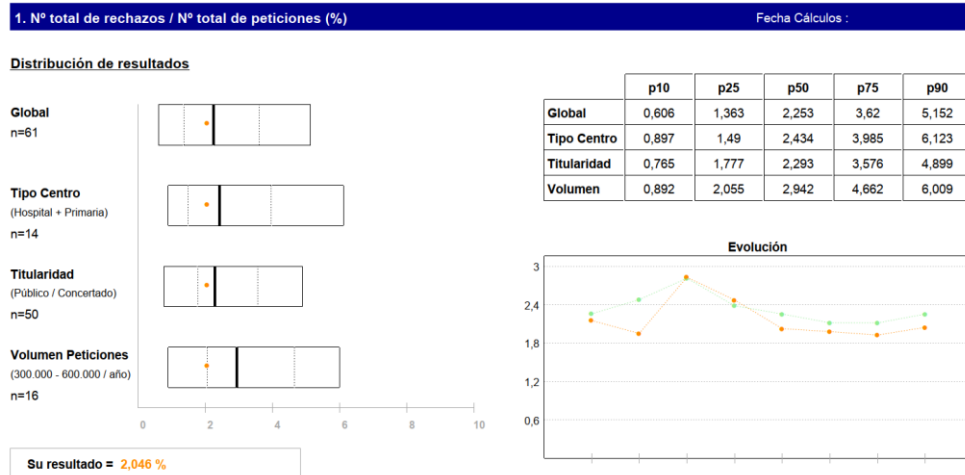
CÓDIGO LABORATORIO: XXXX.PRE

SEQC^{ML}

**PROGRAMA DE GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD
PREANALÍTICA
Semestre / Año**

ÍTEM	RESULTADO
1 Nº total de peticiones	29.718
2 Nº rechazos por muestras sin etiqueta de identificación	0
3 Nº rechazos por discrepancias entre identificación paciente, petición y/o muestra	4
4 Nº determinaciones de Creatinina	20.064
5 Nº Hemogramas	No Consta
6 Nº determinaciones de Tiempo de Protrombina	No Consta
7 Nº tubos Suero con índice hemolítico > 0 = 0.5 g/L	666
8 Nº rechazos por muestras de Suero no recibidas	63
9 Nº rechazos por muestras de Suero hemolizadas	101
10 Nº rechazos por muestras de Suero insuficientes	24

3.7.2 Indicador 1 - Nº total de rechazos / Nº total de peticiones (%)



Para este indicador se muestra una tabla con el valor del Percentil 10, 25, 50, 75 y 90, calculados a nivel global (todos los laboratorios) y para el subgrupo que corresponde al participante, en función de las características del laboratorio:

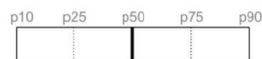
- Global (todos los laboratorios)
- Tipo de centro (hospital, primaria, etc.)
- Titularidad (Público/concertado o Privado)
- Volumen de peticiones anual (<10.000, 10.000 - 25.000, 25.000 - 50.000, etc.)

Los Percentiles que se muestran dependen del N° de datos del grupo:

$n \geq 9$	Percentil 10, 25, 50, 75 y 90
n entre 3 - 8	Percentil 25, 50 y 75
$n \leq 2$	No se muestra ningún Percentil.

A la izquierda de la tabla, aparece una representación gráfica en forma de diagramas de caja, en la que se muestran los valores de los Percentiles Globales, y para el grupo de Tipo de Centro, Titularidad y Volumen de peticiones anual que le corresponde al laboratorio.

Tal y como indica la leyenda, las líneas verticales de las cajas indican el valor del Percentil 10, 25, 50, 75 y 90:

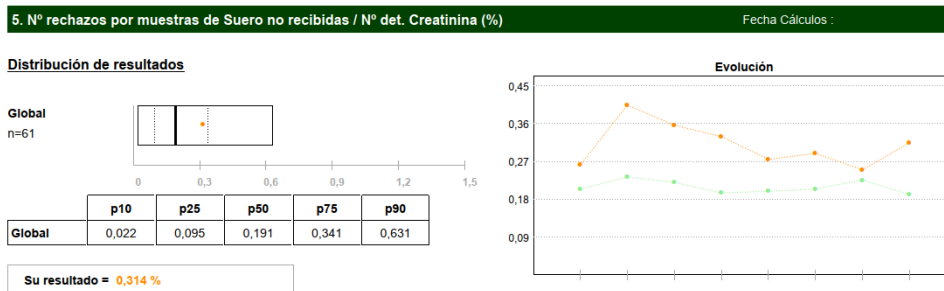


A continuación, en el Informe se muestra el resultado del laboratorio para este indicador ("Su resultado").

Dicho valor también aparece representado gráficamente en los diagramas de caja, de modo que se puede observar el Percentil dentro del cual se halla el resultado del laboratorio, de forma Global y dentro de su grupo, en función del Tipo de Centro, Titularidad y Volumen de peticiones anual.

Por último, se incluye un gráfico de evolución, en el que se muestra el **valor de su laboratorio** (●) y el valor del **Percentil 50 Global** (●), a modo de referencia. La gráfica muestra los resultados de los últimos 8 envíos, lo cual permite monitorizar los resultados durante el programa.

3.7.3 Resto de Indicadores



Para los siguientes indicadores, se muestra la misma información descrita en el apartado anterior, con la única diferencia de que solo se incluyen los cálculos globales (no se realizan subgrupos en función de las características del laboratorio).

► Especificaciones de la Calidad de la Fase Preanalítica

¿Qué son y para qué sirven?

Existe un documento que incluye las especificaciones de indicadores utilizados para evaluar la calidad de la fase preanalítica, calculadas a partir del Programa de Garantía Externa de la Calidad de Preanalítica. Estas especificaciones solo son aplicables a los laboratorios de rutina (no de urgencias) y pueden ser empleadas para definir los límites de aceptabilidad de los indicadores utilizados, marcar los objetivos y conocer el cumplimiento de los mismos. Cada laboratorio debe escoger las especificaciones que considere oportunas.

¿Cómo se han calculado?

Las especificaciones se han calculado con los resultados obtenidos en el Programa de Garantía Externa de la Calidad de Preanalítica de los años 2014 - 2017 (4 envíos de resultados

cada año). Para cada indicador, se ha calculado la media de los percentiles p25, p50 y p75 de los resultados informados por los laboratorios en los diferentes envíos.

¿Cómo aplicarlas?

Se sugiere utilizar el p25, el p50 y el p75 como especificación óptima, deseable y mínima, respectivamente.

¿Cuánto tiempo estarán vigentes?

Estas especificaciones estarán vigentes hasta que se realice un nuevo cálculo de las mismas. Está previsto el re-cálculo bienal de estas especificaciones.

Las Especificaciones de la Calidad de la Fase Preanalítica están disponibles en www.contcal.org ► Documentación ► Programa Preanalítica.

3.8 Publicación anual

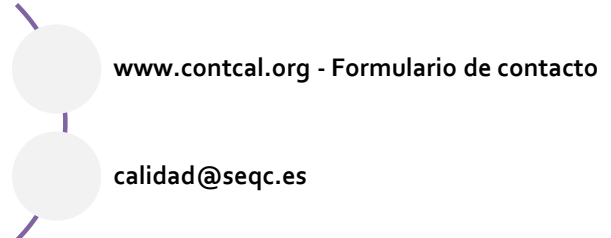
Tras finalizar el año, se elabora una publicación anual, en la que se presentan los resultados obtenidos para cada uno de los indicadores del Programa de Preanalítica.

Este documento es general, no individualizado para cada participante, y se publica en www.contcal.org, durante el año siguiente al desarrollo del programa

4 MÁS INFORMACIÓN...

4.1 Contacto

Para realizar consultas, reclamaciones y/o sugerencias, así como para apelaciones contra la evaluación del desempeño de su laboratorio, contacte con nuestra organización.



4.2 Criterios de participación

Cualquier laboratorio del ámbito clínico situado en España, Portugal o Andorra puede participar en los Programas. Para laboratorios de otros países, se estudiará la viabilidad de cada caso particular.

La organización se reserva el derecho de admisión y de no aceptar la participación de laboratorios que puedan perjudicar el desempeño del resto de participantes o de aquellos en los que se evidencie connivencia o falsificación de resultados.

4.3 Actividades subcontratadas

La SEQC^{ML} se responsabiliza de cualquier actividad subcontratada y se compromete a adjudicarlas a subcontratistas competentes, los cuáles han demostrado una competencia técnica suficiente para desarrollar la tarea asignada.

No se subcontrata la planificación, el tratamiento estadístico, la evaluación del desempeño o la emisión de los informes.

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad

La SEQC^{ML} tiene implantado un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 9001:2015, y está certificada por AENOR desde octubre de 2006.

Los certificados de la Calidad están disponibles en www.contcal.org ► Documentación ► Certificados de la Calidad.



► Política de la Calidad

La SEQC^{ML} es una organización que trabaja en la promoción y el desarrollo de la Calidad en el ámbito de los laboratorios clínicos. Su misión es ofrecer Programas de Garantía Externa de la Calidad de referencia a nivel estatal, para dar una amplia cobertura y servicio de calidad.

Teniendo en cuenta la importancia que sus servicios tienen en el trabajo diario de los profesionales sanitarios y del impacto que la calidad de los mismos tiene para el bienestar de los pacientes, la SEQC^{ML} establece su Política de la Calidad.

La Política de la Calidad está disponible en www.contcal.org ► Documentación ► Política de la Calidad.

4.5 Confidencialidad

Toda la información proporcionada por los participantes se trata como información confidencial y solo es accesible al personal de la SEQC^{ML} que trabaja con ellos en el desarrollo de las funciones habituales de la empresa o a proveedores que necesiten los datos para llevar a cabo actividades relacionadas directamente con los Programas.

A cada inscripción se le adjudica un código de participación, que solo es conocido por la organización y el laboratorio correspondiente. Ningún participante tendrá acceso a información individual de otros laboratorios.

Si en algún caso, como sucede con algunos grupos de laboratorios que realizan las inscripciones de forma centralizada, se solicita recibir copia de los Informes de Resultados desde la central de la entidad, se advierte a los participantes afectados antes de iniciar su participación. Si fuera una entidad reglamentaria la que solicita los Informes, se le enviará dicha información y se notificará posteriormente a los laboratorios afectados.

Programas de Garantía Externa de la Calidad

SEQC^{ML}

Sociedad Española de Medicina de Laboratorio

Padilla, 323, 08025 Barcelona (España) - Tel. 93 446 26 70
calidad@seqc.es - www.contcal.org