

Presente y futuro de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (EQA)



Por:

Dra. Carmen Perich
Alsina

Presidenta del Comité de
Programas Externos de la
Calidad de la SEQCML



La Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), fundada en el año 1976, engloba actualmente a casi 3.000 profesionales y tiene como objetivo principal agrupar a todos los científicos interesados en el campo del Laboratorio Clínico, promover la difusión de las publicaciones científicas y técnicas, organizar reuniones, cursos y congresos de carácter nacional e internacional y cooperar con otras Sociedades Científicas.

Con el objetivo de ofrecer a los socios una ayuda para mejorar la prestación analítica en sus laboratorios, en el año 1981 inició su primer programa de Evaluación Externa de la Calidad (EQA), incluyendo 20 magnitudes bioquímicas en suero y con 147 participantes. Desde entonces, gracias a la buena acogida de los laboratorios, la SEQC^{ML} continuó incorporando nuevos programas de bioquímica según las necesidades de los laboratorios participantes: orina, hormonas, proteínas, gases en sangre, HbA1c, drogas de abuso, marcadores tumorales, marcadores cardíacos y fármacos. Además se han establecido colaboraciones para la evaluación de otras magnitudes con distintos programas nacionales y europeos. En la actualidad, la SEQC^{ML} distribuye 29 programas que abarcan todas las áreas del Laboratorio Clínico, incluyen 189 magnitudes biológicas y participan alrededor de 700 laboratorios.

Los programas de garantía externa de la calidad (EQA) son un componente fundamental de la gestión de la calidad de los laboratorios. Su participación permite al laboratorio evaluar la fiabilidad y monitorizar su prestación analítica,

comparar dicha fiabilidad de los procedimientos de medida y conocer el grado de armonización de los resultados analíticos, al establecer la comparación con otros laboratorios. Por este motivo, también se les conoce como programas de intercomparación. El organizador del programa reparte unas muestras de material control, cuya concentración es desconocida, a todos los laboratorios participantes que las analizan y envían sus resultados al organizador. Este evalúa dichos resultados e informa a cada laboratorio del grado de desviación con respecto al valor asignado del material control. Existen programas externos de calidad para la mayoría de las magnitudes analizadas por los laboratorios, ya sean a nivel nacional o internacional.

La SEQC^{ML} establece como un objetivo importante en su Plan Estratégico que sus programas EQA sean líderes a nivel nacional, por ello se planteó la necesidad de obtener la acreditación de sus programas de evaluación externa de la calidad por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), lo que implicaría el reconocimiento de la competencia técnica de los programas. Este hecho garantiza que sus organizadores cumplen los requisitos establecidos en la norma ISO 17043:2010, por lo que los materiales control utilizados, los cálculos realizados y los informes de resultados enviados a los participantes son fiables.

El plan de acreditación de los EQA se inició a lo largo del año 2018, y se obtuvo la acreditación del programa de evaluación externa de la calidad de bioquímica en suero en el 2019.

Posteriormente, en el 2020 se ha ampliado la acreditación a los programas EQA de proteínas, HbA1c y gases, lo que supone que se evalúan por programas EQA acreditados un total de 72 pruebas, las más frecuentes en los análisis de sangre habituales. Para el año 2021 el objetivo planteado es continuar con la acreditación de otros programas y seguir la misma línea de ampliación en los años sucesivos, hasta alcanzar la acreditación ENAC en todos los programas que organiza la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}).

Para un laboratorio clínico, la participación en un programa EQA acreditado por ENAC garantiza que la obtención de unos resultados correctos en el programa implica que los resultados de los pacientes también son fiables.

El futuro de los programas EQA incluyen otros retos: utilización de materiales de control conmutables, actualización continua de nuevas magnitudes que se vayan incorporando a las carteras de servicios de los laboratorios, armonización entre los programas EQA a nivel internacional para poder permitir la comparación de sus resultados, armonización de las especificaciones de la calidad de sus resultados, etc. La SEQC^{ML}, a través de sus Comités y Comisiones participa activamente en las reuniones nacionales e internacionales para actualizar conocimientos y establecer formas de colaboración con otros organizadores EQA, con el objetivo de poder proporcionar a los laboratorios participantes en los programas aquellas herramientas necesarias para su mejora continua.



Foto 1.-Algunos miembros del Comité de Programas Externos de la Calidad de la SEQC^{ML} durante la celebración del EuroMedLab 2019 en Barcelona

Acreditación



Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN 14/PPI021

a

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE LABORATORIO (SEQC^{ML})

Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17043, para las actividades como PROVEEDOR DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN definidas en el ANEXO TÉCNICO nº 14/PPI021. According to the criteria in the standard UNE-EN ISO/IEC 17043 for the Proficiency Testing Provider activities defined in the Technical Annex Nº 14/PPI021.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 07/02/2020

D. José Manuel Prieto Barrio
Presidente

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European co-operation for Accreditation (EA) and the International organizations of accreditation bodies, ILAC and IAF (www.enac.es)

Ref.: CPP/10695 Fecha de emisión 07/02/2020

Código Validación Electrónica: tk9IU7F5z37288.jp

La vigencia de la acreditación y del presente certificado puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic aquí

Foto 2.- Certificado acreditativo de los Programas Externos de la Calidad (ENAC).

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE LABORATORIO (SEQC^{ML})

Dirección / Address: C/ Padilla, 323, Despacho 68; 08025 Barcelona

Norma de referencia / Reference Standard: UNE-EN ISO/IEC 17043:2010

Actividad / Activity: Proveedor de Programas Intercomparación / Proficiency Testing Providers

Acreditación / Accreditation nº: 14/PP1021

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 07/02/2020

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 2 fecha/date 11/01/2021)

| PRODUCTO/MATERIAL PRODUCTS/MATERIALS | PARÁMETROS PARAMETERS | MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO DETERMINATION OF ASSIGNED VALUE |
|--|--|--|
| Programa de Suero (suero liofilizado de origen animal) <i>Serum Program (animal matrix lyophilized serum)</i> | Alanina aminotransferasa (ALT) / Alanine aminotransferase Albúmina / Albumin Alfa-amilasa / Alpha-amylase Aspartato aminotransferasa (AST) / Aspartate aminotransferase Bilirrubina directa / Direct Bilirubin Bilirrubina total / Total Bilirubin Calcio total / Total Calcium Carbamazepina / Carbamazepine Cloruro / Chloride Colesterol / Cholesterol Colesterol de HDL / HDL Cholesterol Colesterol de LDL / LDL Cholesterol Creatina quinasa (CK) / Creatine kinase Creatinina / Creatinine Digoxina / Digoxin Fenitoína / Phenytoin Fenobarbital / Phenobarbital Hierro (II+III) / Iron (II+III) Fosfatasa alcalina / Alkaline Phosphatase Fosfato no esterificado / Non-esterified Phosphate Gamma-Glutamiltransferasa (GGT) / Gamma-Glutamyltransferase | Consenso entre laboratorios participantes <i>Consensus among participant laboratories</i> |

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es.

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 7H48Lc12h50XA122PS

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic aquí

Foto 3.- Alcance de la acreditación del Programa Externo de la Calidad de Bioquímica en suero (ENAC).