

# Los límites de aplicabilidad de los Programas de Supervisión Externa de la Calidad

## **Asociación Española de Farmacéuticos Analistas**

Es de sobra conocida la insistencia de la Comisión de Supervisión Externa de la Calidad de AEFA-AEBM, acerca de la necesidad de que los laboratorios de análisis clínicos establezcan una política (política de calidad), en la que, el propio analista defina que calidad quiere para su laboratorio y, en función de ello, instaure el sistema de calidad de su laboratorio, donde se fijen los objetivos que se pretende alcanzar, los medios que va a dedicar a ello y los plazos para conseguirlos pues, no hay que olvidarlo, conocer y tener bajo control las prestaciones del laboratorio es imprescindible para poder suministrar una información veraz y clínicamente útil.

La Comisión de Supervisión de la Calidad, a lo largo de los años, ha ido desarrollando herramientas que puedan ayudar al analista clínico en su avance constante para conseguir la mejora de la calidad en el laboratorio. Estas herramientas se engloban dentro del Programa de Supervisión Externa de la Calidad y son las siguientes:

### 1. El Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

Sirve para que el laboratorio conozca cual es su situación dentro del conjunto de laboratorios participantes y garantizarle que el nivel de calidad de sus prestaciones analíticas son las que libremente y bajo su propia responsabilidad eligió.

### 2. El Programa Educativo sobre Objetivos de Calidad.

Su objetivo es que el participante conozca si sus prestaciones analíticas cumplen o no con los criterios de utilidad clínica.

### 3. El Ensayo de Aptitud.

Tiene por misión certificar que los errores analíticos cometidos, en la determinación de un grupo seleccionado de magnitudes bioquímicas, están dentro de unos intervalos de error admisible que son conocidos por los participantes previamente a la realización del Ensayo.

Las dos primeras son claramente autoevaluativas y, por lo tanto, de aplicación individual y uso personal e interno para cada laboratorio. La última, por el contrario, sería la idónea para , utilizada por un organismo ajeno, poder evaluar las prestaciones analíticas del laboratorio, de acuerdo con unos criterios, previamente establecidos, objetivos y conocidos. Es por lo tanto de aplicación colectiva y uso externo

Este modelo se fundamenta en criterios, defendidos históricamente desde AEFA, relativos a los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (ayer hablábamos de Control de Calidad Externo), que ahora están siendo incorporados por la legislación autonómica para el registro y apertura de Laboratorios de Análisis Clínicos. Estos criterios, fundamentalmente, son:

1.- El laboratorio debe **participar en un Programa** de Evaluación Externa de la Calidad y esta **participación debe ser activa**.

Sin entrar en la obligatoriedad que la legislación pueda establecer en cada caso, el analista clínico ha de sentir la necesidad de participación, como requisito ineludible en un laboratorio que pretenda

conocer la calidad de sus prestaciones, en consecuencia, parece obvio añadir que la participación ha de ser activa, esto significa que el laboratorio ha de debe analizar las muestras, para las magnitudes que eligió, en los períodos establecidos y debe enviar los resultados, en los plazos requeridos, para que sean procesados con el conjunto de participantes.

2.- El laboratorio debe tener **libertad de elección**, para participar en el Programa que más y mejor satisfaga sus necesidades.

Es un derecho irrenunciable y las propias normas legales, de apertura y funcionamiento de los laboratorios, que establecen la obligatoriedad de participar en un Programa de Evaluación de la Calidad, dejan a criterio del analista la elección del mismo en función de sus necesidades.

La elección será, lógicamente, la consecuencia de un balance de las características de las diversas opciones que se le presentan al laboratorio, en cualquier caso, es importante tener en cuenta que se trata de una autoevaluación y, por ello, al programa de elección se le debe exigir que proporcione la necesaria y más amplia información posible. Además ha de tener la posibilidad de aplicarse para el mayor número posible de constituyentes de los que el laboratorio analiza habitualmente. Sería ilógico elegir un programa que ofreciera la posibilidad de controlar pruebas que el laboratorio apenas realiza y no lo hiciera en pruebas de solicitud y ejecución frecuente.

3.- El laboratorio debe **salvaguardar su independencia** frente a intereses ajenos y, por tanto debe asegurarse que las ofertas de Programas de Evaluación Externa que le llegan van a respetar la independencia, la confidencialidad, así como de asegurarse que los informes emitidos se destinan al uso adecuado.

No es infrecuente querer juzgar la calidad de un laboratorio por los informes que emite un programa de evaluación externa e incluso establecer una categorización, cual si de una competición se tratase. Lo primero supone, en el mejor de los casos, un error conceptual más propio de la ignorancia que de la mala fe. Lo segundo es de una trivialidad tan infantil que no merece más comentario.

Cuando lo que se pretende es demostrar ante terceros la calidad de sus prestaciones, ya se ha dicho, no hay más remedio que recurrir al Ensayo de Aptitud (en USA el Proficiency Testing).

Todo esto debe ser tenido en cuenta por el laboratorio, cuando ha de elegir con quién va a contratar un Programa de Evaluación de la Calidad, tanto si su coste va correr a cargo del propio laboratorio, como si va a recibir subvenciones parciales o totales por parte de Organismos o Entidades de carácter público o privado, porque no hay que olvidar que el que paga se considera con derecho a exigir

En resumen, existen unos condicionantes que limitan la aplicación de las diferentes herramientas que constituyen los Programas de Supervisión. Cada actividad o herramienta tiene sus propios fines. Los Programas de Evaluación Externa de la Calidad están dirigidos al uso personal e interno del laboratorio. Por el contrario los Ensayos de Aptitud se dirigen al exterior del laboratorio, bajo unas condiciones o reglas de juego de antemano conocidas que le den credibilidad, esto es deberá informar de una forma clara y previa al desarrollo del mismo, de a quien sirve, para que sirve y cuales serán los criterios para obtener el certificado que califica al laboratorio.

Confiamos haber despejado las dudas que nos han ido llegando, remitidas por algunos analistas y sobre distintos asuntos relacionados con las circunstancias y características del Programa de Evaluación Externa de la Calidad, propuesto y subvencionado por alguna entidad para su Comunidad Autónoma.

AEFA  
[psec@aefa.es](mailto:psec@aefa.es)