

*Programas de
Evaluación Externa
de la Calidad en*

Bioquímica
Inmunoquímica
Glicohemoglobina
Hematología
Coagulación
Fármacos
Bioquímica Orinas
(cuantitativo + cualitativo)
Hormonas
Marcadores
Microbiología
Parasitología
Análisis de Semen

*Programa de
Evaluación de
Adecuación a la
Demanda Analítica en
Medicina de Laboratorio*

*Programa
Educativa sobre
Objetivos de Calidad*

*Ensayo de Aptitud en
Bioquímica*

2021



PSEC
C/Modesto
Lafuente, 3.
28010 Madrid
Tel.: 91 593 84 90
Fax: 91 593 01 34
<http://www.aefa.es>
aefa@aefa.es



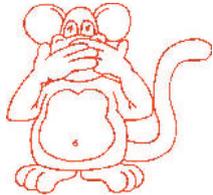
ESO29242

Gestión de la Calidad en PLANIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN Y REALIZACIÓN DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS (PROGRAMAS DE SUPERVISIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD Y ENSAYOS DE APTITUD)





Dirigido al Laboratorio de Análisis Clínicos. Las actividades ofertadas presentan un abanico de posibilidades, destinado a cubrir las necesidades de Evaluación Externa de la Calidad para el Laboratorio de Análisis Clínicos.



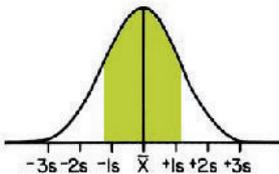
Independencia de gestión. El programa es independiente de cualquier Administración Sanitaria, Mutua de Seguro o Casa Comercial. No existen acuerdos con ellas. Esto posibilita la absoluta **confidencialidad** de los datos que nos remite el laboratorio y de las valoraciones obtenidas.



Recursos y diseño de programas estadísticos e informáticos propios. Los datos e informes son tratados con programas propios y dentro de la organización del Programa, sin delegar o transmitir información a personas ajenas o subcontratadas.



Muestras de alta calidad. Las muestras son adquiridas a suministradores comerciales, reconocidos por su capacidad productora de muestras de control.



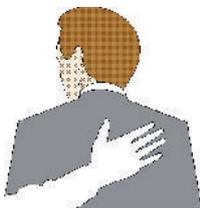
Informes claros y estadística robusta. Los informes han sido diseñados para facilitar la toma de decisiones del laboratorio. En cada informe por período, el laboratorio recibe su evaluación actual y las producidas en los últimos 36 periodos anteriores. Ello facilita ver la evolución de sus prestaciones en el tiempo. Es el único programa nacional que lo permite.



Sin ánimo de lucro. Esto permite ofertar los precios más bajos posibles para facilitar la inscripción al mayor número de laboratorios, manteniendo los más altos niveles de eficacia.

413

El programa está diseñado para generar confianza. En el año 2020 se han inscrito 413 laboratorios de análisis clínicos.



Reconocido de facto por las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas Españolas, que tienen legislación en registro y apertura de laboratorios de análisis clínicos. Los certificados del PSEC son utilizados para cumplimentar los decretos correspondientes.



Reconocido por la Comisión Europea. *EQAS FOR HEALTH CARE RELATED ANALYSIS. Organization and Functioning of External Quality Assessment Schemes (EQAS) in EC. Member States together with Finland, Sweden, Switzerland and Norway. Report EUR EN. Directorate General Science, Research and Development. Edited by C. Dirscherl. 1993.*

Modelo del Programa de Supervisión Externa de la Calidad

AEFA-Asociación Española del Laboratorio Clínico y la Asociación Española de Biopatología Medica - Medicina de Laboratorio (AEBM-ML), asociaciones mayoritarias entre los profesionales del laboratorio de Análisis Clínicos, han desarrollado una serie de herramientas para la mejora de la calidad del laboratorio, englobadas dentro del Programa de Supervisión Externa de la Calidad (PSEC).

El camino hacia la calidad que se ofrece a los laboratorios clínicos es el siguiente: El laboratorio participa en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad con el fin de garantizarse a sí mismo, que el nivel de calidad de sus prestaciones son las que libremente y con su propia responsabilidad eligió. Participa también en el Programa Educativo sobre Objetivos de Calidad en el que se le va indicando si esas prestaciones cumplen o no los criterios de utilidad clínica. Hasta aquí el laboratorio recibe informes donde se le proporciona información útil para su autoevaluación. El punto final es el Ensayo de Aptitud mediante el cual AEFA y AEBM-ML certifican que el nivel de calidad analítica de su laboratorio está por encima de unos mínimos.

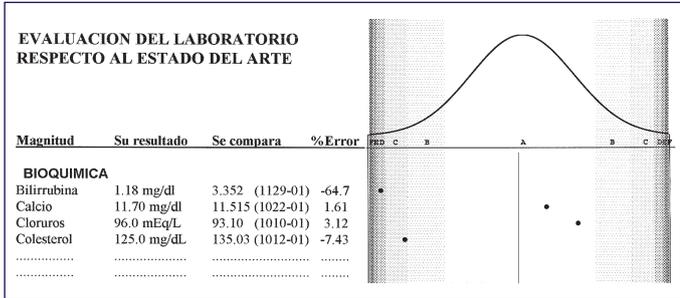
Las directrices del PSEC son desarrolladas por la Comisión de Supervisión Externa de la Calidad de AEFA y AEBM-ML. Ella planifica las actividades del Programa.

En la actualidad la participación de los laboratorios de Análisis Clínicos en el PSEC es útil y necesaria por tres motivos:

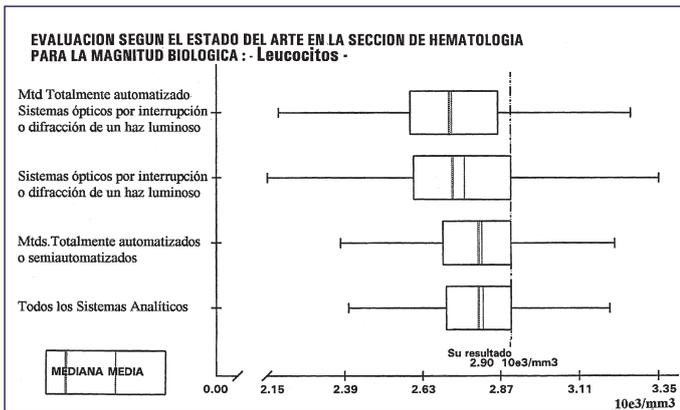
- a) Asegura la calidad de la fase analítica.
- b) Complementa al control de calidad interno de la calidad.
- c) Constituye un elemento imprescindible de los Sistemas de Calidad.

Características Informes

Bioquímica, Inmunoquímica, Coagulación, Hematología, Fármacos, Hormonas, Marcadores y Análisis de Semen.



Compendio de evaluación según el estado del arte. El laboratorio dispone de una panorámica global e inmediata de sus resultados de evaluación, para todos los constituyentes que ha sometido a control, y para una muestra dada. Cada resultado es situado físicamente dentro de una curva normal. El área de la curva esta dividido en las zonas A, B, C, D, E y F (para facilitar la interpretación), siendo la zona A la más central y las zonas F las más alejadas.



Evaluación respecto al estado del arte (1).

El Programa informático genera grupos de resultados “conjuntos” que poseen congruencia analítica, esto es, observaciones obtenidas con métodos analíticos de los que se espera que tiendan a un mismo valor para el constituyente. Cada “conjunto” es representado mediante un diagrama de cajas. Para cada constituyente, aparecen aquellos “conjuntos” y diagramas de cajas donde esta incluido el resultado del laboratorio. Junto a cada diagrama de cajas, en el eje de ordenadas, se indica el nombre del “conjunto” analítico y en el eje de abscisas se sitúa un escalado del valor del constituyente. El diagrama de cajas se confecciona con estadísticos de posición (centiles 2.5; 25; 50; 75 y 97.5) y el valor de la media aritmética. La representación gráfica es transparente e independiente del escalado y, por lo tanto, no manipulable.

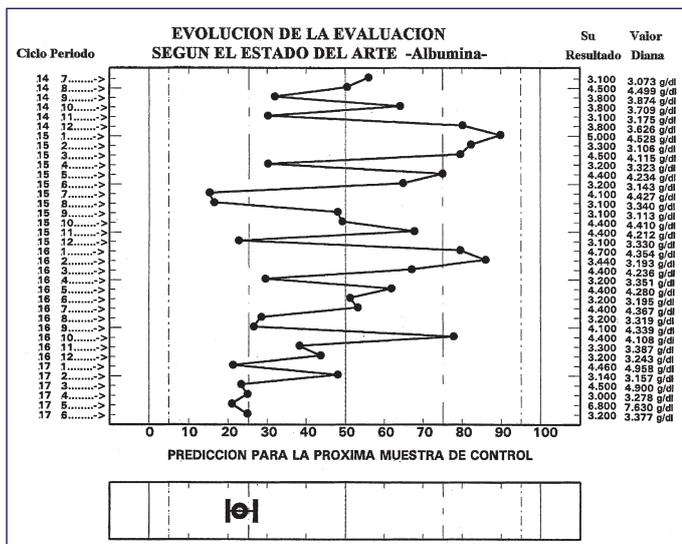
Características Informes

		Nº Anm	Nº Cal	Media	Mediana	Desviación Típica	Psd.Des Típica	Coef. Variación	Psd.Coef Variación
AGF	R-Spinreact. PNPG7 Bloqueado (1001030,1001032)	0	34	411.4	427	63.7	42.9	15.5	10.4
B0s	Mtd.Aut.Subs (G7) 4-nitrofenil-maltoheptaósido-etilideno/ 4 nitrofenol	2	108	455.7	430	132.5	91.9	29.1	21.4
C05	Mtd.Aut.Subs.Derv.Maltoheptaosa (G7)	17	138	412.6	406	78.8	70.4	19.1	17.4
D05	Mtd.Subs.Derv.Maltoheptaosa (G7)	18	177	425.0	420	92.7	81.5	21.8	19.5
E	Todos los sistemas analíticos	15	304	448.2	429	161.5	104.1	36.0	24.5

Su resultado, 415 UI/ 37°C está situado en la zona central que incluye al 50 % de los datos de la distribución

Evaluación respecto al estado del arte (2).

Para cada "conjunto" de interés del laboratorio, aparecen los datos estadísticos básicos: media, mediana, desviación típica, pseudo desviación típica, coeficiente de variación y pseudo coeficiente de variación, así como el número de datos con los que se ha efectuado el cálculo y el número de datos que fueron rechazados por ser discrepantes. Al final de este apartado existe una descripción evaluatoria del resultado para el laboratorio en cuestión.



Evolución de la Evaluación respecto al estado del arte.

En cada informe por período, el laboratorio recibe su evaluación actual y las producidas en los últimos 36 periodos anteriores. Ello facilita ver la evolución de sus prestaciones en el tiempo. El diseño de la gráfica permite un análisis retrospectivo, para analizar desde tendencias hasta la variabilidad de los resultados del laboratorio. A través de un análisis de series, se presentan los márgenes en donde se espera encontrar el próximo resultado, si el laboratorio se comportase de la misma manera que hasta esa fecha.

Características Informes

Programa Educativo sobre Objetivos de Calidad

**PROGRAMA EDUCACIONAL
SOBRE OBJETIVOS DE CALIDAD**

Magnitud	Su Resultado	Se compara	Criterio Evaluación	Resultado Evaluación	
BIOQUIMICA, Ciclo: 21 Período 4. Abril 1996					
Bilirrubina	1.18 mg/dl	3.428 (1-04)	LAE=25 %	r_EMA=-65.58 %	*
Cloruros	96.0 mEq/L	91.95 (1-04)	LAE=10 %	r_EMA=4.41 %	*
Coolesterol	125.0 mg/dl	135.9 (1-04)	LAE=15 %	r_EMA=-8 %	*
.....
.....
.....

Informe individual por periodo.

Utilizando los resultados obtenidos en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad, de las diferentes secciones inscritas, se presenta una comparación de cada resultado del laboratorio frente a unos márgenes fijos de error relacionados con criterios de utilidad clínica. El informe indica gráficamente, por situación en las zonas X, Y, Z y T, si el laboratorio cubre esos márgenes o no. Un punto situado en X significa que el resultado remitido por el laboratorio presenta un error menor que el mínimo exigible para alcanzar un objetivo de calidad razonable.

Bioquímica de Orinas (cualitativo)

Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica de Orinas (Cualitativo)

Periodo: Septiembre 2000

Identificación de Laboratorio: 7821

Magnitud Biológica: TEST EMBARAZO

Laboratorios contestaron a la prueba : 87 (56.86 %)
Laboratorios NO contestaron a la prueba: 66 (43.14 %)

Categorías de Respuestas	Número Laboratorios contestaron	Porcentaje de respuestas	Valor del Consenso	Su Resultado
neg. ó - A	1	1.1	(*)	@
(+) ó 50 mg/dL B	86	98.9		

NOTA IMPORTANTE: El valor de consenso se adopta cuando el porcentaje de contestaciones a una categoría de respuestas supera el 75%

Informe individual por periodo.

Para cada prueba que es solicitada en el Programa, el laboratorio obtiene una tabla donde aparecen el número y porcentaje de contestaciones recibidas para cada contestación cualitativa posible, así como el valor del consenso, si existiese.

Características Informes

Parasitología

Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Parasitología.

Muestra 2 de 2005. Laboratorio nº 4531

IDENTIFICACION DEL PARASITO POR CONSENSO:

Estado: Ooquiste

Parásito: *Cryptosporidium* sp

Se considera que se ha llegado a un consenso cuando como mínimo el 75% de laboratorios identifican el mismo parásito.

Informe por muestra. Para cada muestra, el laboratorio recibe un comunicado en el que se le informa del parásito y la forma parasitaria que se le entrego De esta forma el laboratorio puede comprobar su capacidad para detectar al parásito.

Microbiología (Bacteriología)

Programa de Evaluación Externa de la Calidad. AEFA y AEBM Página: 10
Sección de Microbiología. Muestra 3 de 2000. Laboratorio nº 17804

Tabla V (Continuación 1)

RESPUESTAS DE LA SENSIBILIDAD FRENTE A LOS ANTIMICROBIANOS

Prueba	n°RP	%RP	Consenso	Pautas	Contenido Disco	D. Agar (mm)	CMI (µg/mL)
Ampicilina+sulbactam	5	4.0	%S:100,0 %I: 0,0 %R: 0,0		10/10µg		
Ampicilina	93	74.4	%S: 88,2 %I: 2,1 %R: 9,7	S	10µg	>=26	<=0,25
Penicilina	89	71.2	%S: 87,6 %I: 3,4 %R: 9,0	@ S	10 Unid	>=28	<=0,12
Clindamicina	51	20.8	%S: 92,2 %I: 2,0 %R: 5,9	@ S	2 µg	>=19	<=0,25

@: Símbolo indicativo del resultado de su laboratorio

n°RP.: Número de respuestas

%RP.: Porcentaje de respuestas de la prueba respecto al número de laboratorios que contestaron al antibiograma

Consenso: Valores de %S, %I, %R obtenidos según las contestaciones de los laboratorios

% S: Porcentaje de respuestas que indicaron <sensible> respecto a todos los que contestaron al antimicrobiano

% I: Porcentaje de respuestas que indicaron <intermedio> respecto a todos los que contestaron al antimicrobiano

% R: Porcentaje de respuestas que indicaron <resistente> respecto a todos los que contestaron al antimicrobiano

Pautas: Comportamiento del microorganismo para el antimicrobiano según el laboratorio suministrador

Criterios de sensibilidad: Se indican el diámetro del halo de inhibición y la CMI a partir de los cuales se considera sensible este microorganismo según normas de la NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) Documentos M7-A4, M2-A6. Esta información se presenta sólo para este microorganismo en concreto según documento M2-A5 de la NCCLS

Informe individual por muestra. En cada informe por muestra se presenta un estudio de medios de cultivo, estudio morfológico, estudio bioquímico, identificación de cepa bacteriana y un estudio de sensibilidad a antimicrobianos. El laboratorio puede identificar su respuesta en las tablas de una forma fácil, permitiéndole comprobar su grado de aciertos.

En la Tabla de la izquierda aparecen una selección de las respuestas de sensibilidad frente a antimicrobianos. En la columna de criterios de sensibilidad, se describen el diámetro del halo de inhibición y la CMI, a partir de los cuales se considera sensible el microorganismo estudiado, en este caso ***Streptococcus agalactiae***, según normas de la CLSI.

Características Informes

Microbiología (Serología)

Programa de Evaluación Externa de la Calidad. AEFA y AEBM Página: 3
Sección de Microbiología. Muestra 6 de 1999. Laboratorio n° 4

Tabla II

Número de laboratorios que contestaron la prueba : 100
Número de resultados recibidos : 145
Porcentaje de laboratorios que contestaron la prueba respecto a los que contestaron la ficha : 95.2

	Nº RP	% RP	% POS	% NEG	Pauta
Mtds. VDRL	33	22.8	15.2	84.8	N
Mtds. RPR	75	51.7	12.0	88.0	* @
Mtds. FTA(ABS)	9	6.2	11.1	88.9	N
Mtds. TPHA	26	17.9	7.7	92.3	* N
Otros Métodos	2	1.4	0.0	100	N

Todos los métodos 145 100 11.7 88.3 *

@ Símbolo indicativo del resultado de su laboratorio
nºRP Número de respuestas
% RP Porcentaje de respuestas al método respecto al número total de respuestas Recibidas
% POS Porcentaje de respuestas que indicaron positivo respecto a todos los que contestaron al mismo método
% NEG Porcentaje de respuestas que indicaron negativo respecto a todos los que contestaron al mismo método
* Símbolo indicativo de que hay un consenso pues mas del 75% de resultados han coincidido en la misma respuesta y hay un número mínimo de 20 resultados
Pauta Resultado obtenido por el laboratorio de referencia. P:Positivo, N:Negativo, D:Dudoso

Informe individual por muestra. En el informe por muestra y prueba, se presenta una señal indicativa del resultado del laboratorio para la categoría de respuesta contestada. También aparecen el valor del consenso y las pautas de respuesta, suministradas por un laboratorio de referencia.

Ensayo de Aptitud (Bioquímica)

Ensayo Aptitud PSEC 1999 HOJA DE EVALUACION
Comisión de Supervisión Externa de la Calidad de AEFA y AEBM

Identificación del laboratorio: 3388

Magnitud Bioquímica	Su Muestra	Su Resultado	Su Código Técnica	Se Compara Con	Valor Central	Límites Admisibles	¿Aceptable Resultados Muestra?	¿Aceptable Resultados Magnitud?
Colesterol (mg/dl)	1	251.0	40120	A,DEF	251.2	213.5 a 288.9	Si	Si
Colesterol (mg/dl)	2	129.0	40120	A,DEF	125.0	106.2 a 143.8	Si	Si
Colesterol (mg/dl)	3	140.0	40120	A,DEF	138.5	117.7 a 159.3	Si	Si
Colesterol (mg/dl)	4	251.0	40120	A,DEF	246.0	209.1 a 282.9	Si	Si
Creatinina (mg/dl)	1	0.60	51000	A,DEF	0.37	0.07 a 0.67	Si	Si
Creatinina (mg/dl)	2	6.10	51000	A,DEF	5.64	4.51 a 6.77	Si	Si
Creatinina (mg/dl)	3	6.30	51000	A,DEF	5.79	4.63 a 6.95	Si	Si
Creatinina (mg/dl)	4	2.00	51000	A,DEF	1.94	1.55 a 2.32	Si	Si
g-GT (UI 37°C)	1	42.0	190100	C,MET	41.1	30.8 a 51.4	Si	Si
g-GT (UI 37°C)	2	176.0	190100	C,MET	168.2	126.2 a 210.3	Si	Si
g-GT (UI 37°C)	3	97.0	190100	C,MET	100.1	75.1 a 125.2	Si	Si
g-GT (UI 37°C)	4	49.0	190100	C,MET	59.2	44.4 a 74.1	Si	Si

Su laboratorio ha superado el criterio 11.4 para acceder al certificado del Ensayo de Aptitud del PSEC de 1999

Informe individual por actividad. Cada laboratorio, de una forma individualizada, para las doce magnitudes seleccionadas y las dos muestras enviadas, recibe un informe donde constan los resultados que ha contestado, el valor diana y los límites admisibles de error. También aparece la notificación de si sus resultados son aceptables para obtener el diploma acreditativo.

XLVI Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica

XLI Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Inmunoquímica

Constituyentes	Bilirrubina	Uratos	
	Calcio	Urea	
	Cloruros	Alfa-Amilasa	
	Colesterol	Alanina Transaminasa	
	Colesterol de HDL	Aspartato Transaminasa	
	Creatinina	Colinesterasa	
	Fosfato (no esterificado)	Creatina Quinasa	
	Glucosa	Fosfatasa Acida Total	
	Hierro (II + III)	Fosfatasa Acida susceptible al tartato	
	Ion Potasio	Fosfatasa Alcalina	
	Ion Sodio	Gamma-Glutamiltransferasa	
	Proteínas	Lactato Deshidrogenasa	
	Triglicéridos		
		PROTEINOGRAMA	
		Albúmina	Inmunoglobulina G
		Globulina Alfa-1	Inmunoglobulina A
		Globulina Alfa-2	Inmunoglobulina M
	Globulina Beta		
	Globulina Gamma		

Ver aviso
Pag. 19

Características específicas Duración: Un año natural.
Número de especímenes: Doce.
Muestras: Suero humano liofilizado.
Volumen: 5 ml/muestra.
Periodificación: Mensual.
Envío de documentos: Uno al inicio del ciclo.
Envío de muestras: Uno al inicio del ciclo.
El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email.

Informes Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes.
Proceso de datos: Informatizados.
El laboratorio recibe doce informes individualizados; uno por periodo mensual, entre los 15 y 30 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.

Certificados Resguardo de inscripción y Certificado de participación, según número de fichas contestadas, al finalizar el Programa.

Número de Laboratorios inscritos en el año anterior 188.

XIV Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Glicohemoglobina

Constituyente Glicohemoglobina

Características específicas Duración: Un año natural.
Número de especímenes: Doce
Muestras: Sangre humana estabilizada.
Volumen: 0,5 ml/muestra.
Periodificación: Mensual.
Envío de documentos: Uno al inicio del ciclo.
Envío de muestras: Uno al inicio del ciclo.
El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email.

Informes Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes.
Proceso de datos: Informatizados.
El laboratorio recibe doce informes individualizados; uno por periodo mensual, entre los 15 y 30 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.

Certificado Resguardo de inscripción y Certificado de participación, según número de fichas contestadas, al finalizar el Programa.

Número de laboratorios inscritos en el año anterior 28.

XLII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología

Constituyentes Recuento de Plaquetas
Recuento de Eritrocitos
Recuento de Leucocitos
Hemoglobina
Hematocrito
Hemoglobina Corpuscular Media (HCM)
Volumen Corpuscular Medio (VCM)
Concentración Corpuscular Media de Hemoglobina (CHCM)

Características específicas Duración: Un año natural.
Número de especímenes: Tres.
Muestras: Sangre humana total, estabilizada.
Volumen: 2 ml/muestra.
Periodificación: Cuatrimestral.
Envío de documentos: Uno al inicio del ciclo.
Envíos de muestras: Uno por cuatrimestre.
El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email.
Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes.

Informes El laboratorio recibe tres informes individualizados; uno por periodo cuatrimestral, entre los 30 y 45 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.

Certificados Resguardo de inscripción y Certificado de participación, según número de fichas contestadas, al finalizar el Programa.

Número de Laboratorios inscritos en el año anterior 258.

XLII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Coagulación

Constituyentes Tasa Protrombina
INR Protrombina
Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada
Fibrinógeno
Antitrombina III (concentración)

Características específicas Duración: Un año natural.
Número de especímenes: Doce.
Muestras: Plasma humano liofilizado.
Volumen: 1 ml/muestra.
Periodificación: Mensual.
Envío de documentos: Uno al inicio del ciclo.
Envíos de muestras: Uno al inicio del ciclo.
El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email.
Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes.

Informes El laboratorio recibe doce informes individualizados; uno por periodo mensual, entre los 15 y 30 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.

Certificados Resguardo de inscripción y Certificado de participación, según número de fichas contestadas, al finalizar el Programa.

Número de Laboratorios inscritos en el año anterior 143.

**XXVIII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en
Fármacos**
**XXI Programa de Evaluación Externa de la Calidad en
Hormonas**
**XXI Programa de Evaluación Externa de la Calidad en
Marcadores**

Constituyentes Digoxina
Teofilina
Valproato
Fenobarbital
Fenitoina
Litio

Cortisol
Estradiol
Folitropina (FSH)
Hormona Luteinizante (LH)
Progesterona
Prolactina
Tiroxina Libre
Tirotropina (TSH)
Triyodotironina (T3)
Tiroxina (T4)
Testosterona

Ferritina
Antígeno Carcino-Embrionario
Alfa fetoproteína
Antígeno Prostático Específico

Características específicas Duración: Un año natural.
Número de especímenes: Doce.
Muestras: Suero humano liofilizado.
Volumen: 5 ml/muestra.
Periodificación: Mensual.
Envío de documentos: Uno al inicio del ciclo.
Envío de muestras: Uno al inicio del ciclo.
El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email.

Informes Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes o por Laboratorio de Referencia.
Proceso de datos: Informatizados.
El laboratorio recibe doce informes individualizados; uno por periodo mensual, entre los 15 y 30 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.

Certificados Resguardo de inscripción y Certificado de participación, según número de fichas contestadas, al finalizar el Programa.

**Número de Laboratorios
inscritos en el año anterior** 55.

XXVII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica de Orinas

Parámetros sometidos a examen

Calcio
Cloruro
Creatinina
Fosfato (no esterificado)
Glucosa
Ion Potasio
Ion Sodio
Microalbúmina
Proteína
Urato
Urea
Alfa-Amilasa

Urinoanalysis
Eritrocitos
Glucosa
Metilcetona
Leucocitos
Nitrito
Proteínas
PH

Características específicas

Duración: Un año natural.
Número de especímenes: Doce.
Muestras: Orina humana liofilizada.
Volumen: 10 ml/muestra.
Periodificación: Mensual.
Envío de documentos: Uno al inicio del ciclo.
Envío de muestras: Uno al inicio del ciclo.
El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email.

Informes

Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes.
Proceso de datos: Informatizados.
El laboratorio recibe doce informes individualizados; uno por periodo mensual, entre los 15 y 30 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.

Certificado

Resguardo de inscripción y Certificado de participación, según número de fichas contestadas, al finalizar el Programa.

Número de Laboratorios inscritos en el año anterior 44.

XLII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en **Parasitología**

Parámetros sometidos a examen	Identificación del Parásito. Cuantificación del Parásito.
Características específicas	Duración: Un año natural. Número de especímenes virtuales: Ocho Periodificación: Bimensual. Envío de documentos y muestras: Uno en el primer trimestre del año. El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email.
Informes	Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes. El laboratorio recibe seis informes individualizados; uno por periodo bimensual, entre los 15 y 30 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.
Certificado	Resguardo de inscripción y Certificado de participación, según número de fichas contestadas, al finalizar el Programa.
Número de Laboratorios inscritos en el año anterior	63.

XLII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en **Microbiología**

Constituyentes	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;">Bacteriología</td> <td style="vertical-align: top;">Serología (cualitativo)</td> </tr> <tr> <td>Estudio de Medios de Cultivo</td> <td>Proteína C Reactiva</td> </tr> <tr> <td>Estudio Morfológico</td> <td>Sífilis</td> </tr> <tr> <td>Estudio Bioquímico</td> <td>IgG Antitoxoplasma</td> </tr> <tr> <td>Identificación de Cepa Bacteriana</td> <td>Brucella</td> </tr> <tr> <td>Estudio de Sensibilidad Antimicrobianos</td> <td>ASO</td> </tr> <tr> <td></td> <td>IgG Antirrubeola</td> </tr> <tr> <td></td> <td>HBsAg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>IgG Anticitomegalovirus</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cribaje de Anticuerpos HIV</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mononucleosis Infecciosa</td> </tr> </table>	Bacteriología	Serología (cualitativo)	Estudio de Medios de Cultivo	Proteína C Reactiva	Estudio Morfológico	Sífilis	Estudio Bioquímico	IgG Antitoxoplasma	Identificación de Cepa Bacteriana	Brucella	Estudio de Sensibilidad Antimicrobianos	ASO		IgG Antirrubeola		HBsAg		IgG Anticitomegalovirus		Cribaje de Anticuerpos HIV		Mononucleosis Infecciosa
Bacteriología	Serología (cualitativo)																						
Estudio de Medios de Cultivo	Proteína C Reactiva																						
Estudio Morfológico	Sífilis																						
Estudio Bioquímico	IgG Antitoxoplasma																						
Identificación de Cepa Bacteriana	Brucella																						
Estudio de Sensibilidad Antimicrobianos	ASO																						
	IgG Antirrubeola																						
	HBsAg																						
	IgG Anticitomegalovirus																						
	Cribaje de Anticuerpos HIV																						
	Mononucleosis Infecciosa																						
Características específicas	Duración: Un año natural. Número de especímenes: Seis (cinco cepas liofilizadas y 1 suero estabilizado). Periodificación: Bimensual. Envío de documentos y muestras: Uno en el primer trimestre del año. El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email. Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes.																						
Informes	El laboratorio recibe seis informes individualizados; uno por periodo bimensual, entre los 15 y 30 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.																						
Certificado	Resguardo de inscripción y Certificado de participación, según número de fichas contestadas, al finalizar el Programa.																						
Número de Laboratorios inscritos en el año anterior	85.																						

XIX Programa de Evaluación Externa de la Calidad en **Análisis de semen** En colaboración con CEIFER (Centro de Estudio e Investigación de la Fertilidad)

Parámetros sometidos a examen Concentración espermática
Movilidad espermática
Morfología espermática
Vitalidad espermática

Características específicas Duración: Un año natural.
Número de especímenes: Dos.
Envío de muestras: Semestralmente.
Envío de documentación: Semestralmente.
El laboratorio remite sus datos vía correo, fax o email.
Orden de las muestras: Las muestras proceden del Banco de semen de CEIFER. Son muestras de donante que han prestado consentimiento informado y son testadas de enfermedades de transmisión sexual.
Muestras:
1) Video con imágenes de dos muestras de semen para evaluar movilidad espermática.
2) Suspensión espermatozoides para evaluar concentración espermática.
3) Dos extensiones de muestras de semen no teñidas para evaluar morfología.
4) Dos extensiones de muestras de semen no teñidas para evaluar morfología espermática.
5) Dos portas teñidos con Eosina-Nigrosina para evaluar vitalidad espermática.

Informes

Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes.
Proceso de datos: Informatizados.
El laboratorio recibe dos informes individualizados; uno por periodo semestral, entre los 15 y 30 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos

Número de Laboratorios inscritos en el año anterior 127.

VI Programa de Evaluación de la Adecuación de la Demanda Analítica en Medicina de Laboratorio PEAD-ML en colaboración con AEBM-ML

La misión La adecuación de la demanda analítica es una filosofía de trabajo que cada vez cobra una mayor importancia dentro de una especialidad tan tecnificada como es la del Laboratorio Clínico. Por ello, el mejor laboratorio no es aquel que sea capaz de realizar un mayor número de pruebas en un determinado tiempo, o sea capaz de hacerlas a un menor coste unitario, sino aquel que más valor consiga aportar al facultativo solicitante y en última instancia a la salud del paciente. En este sentido, mediante el benchmarking y la utilización de una serie de indicadores validados por la AEBM-ML, cada laboratorio podrá conocer diferentes aspectos críticos de su gestión en relación a su adecuación de la demanda analítica según las distintas recomendaciones establecidas. De esta manera, el participante podrá conocer cuáles son sus fortalezas y debilidades, en que situación se encuentra con respecto al resto de laboratorios inscritos y cuáles son sus posibilidades de mejora.

La AEBM-ML elabora anualmente un informe público con el resultado medio de cada indicador según los resultados remitidos por todos los laboratorios participantes.

Parámetros sometidos a examen 10 Recomendaciones de Adecuación de la Demanda incluidas en el proyecto de No hacer del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España.

RECOMENDACIÓN 1: No hacer marcadores tumorales (MT) serológicos como cribado poblacional (salvo que se pertenezca a los grupos de riesgo definidos para cada tipo de tumor).

RECOMENDACIÓN 2: No hacer hemoglobina glicada (HbA1c) más de dos veces al año en pacientes con buen control clínico y metabólico. Si es preciso realizar la determinación con más frecuencia, no hacerlos con periodicidad inferior a 3 meses.

RECOMENDACIÓN 3: no hacer estudios de cribado tiroideo en pacientes ingresados. Cuando se realicen en pacientes ambulatorios, determinar sólo TSH, pudiendo ampliar el laboratorio la T4 libre y otras pruebas, en aquellos casos en que proceda.

RECOMENDACIÓN 4: no hacer reevaluación de anticuerpos antinucleares (ANA) en periodos inferiores a tres meses.

RECOMENDACIÓN 5: no hacer CK ni CK-MB en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio.

RECOMENDACIÓN 10: no hacer determinación de proteinograma a menores de 50 años sin sospecha clínica de gammopatía monoclonal, ni utilizar el proteinograma para el estudio de proteínas séricas aisladas.

RECOMENDACIÓN 12: no hacer más de una determinación de autoanticuerpos en los estudios de cribado de enfermedad celíaca.

RECOMENDACIÓN 13: no hacer Dímero D en pacientes con alta probabilidad de sufrir tromboembolismo pulmonar o trombosis venosa profunda.

RECOMENDACIÓN 20: no hacer Urea y Creatinina simultáneamente en solicitudes de rutina de Consultas Externas y Atención Primaria. Hacer creatinina por defecto y si procede Urea.

RECOMENDACIÓN 21: no hacer determinación de GPT (ALAT) y GOT (ASAT) simultáneamente en solicitudes de rutina de Consultas Externas y Atención Primaria. Realizar GPT (ALAT) y si procede GOT (ASAT).

Características específicas Un Informe anual. En la versión de 2021 se incluyen objetivos basados en recomendaciones y estado del arte PEAD-ML.

Envío de documentos por parte del inscrito: uno al inicio con la recogida de datos del año previo.

Informes ¿Que requisitos ha de cumplir el laboratorio para participar en el programa? Cada laboratorio clínico participante deberá recoger una vez al año la información del año previo, así como tener 2 personas de contacto a modo de enlace con el programa. Los datos pueden obtenerse de manera manual a través de estadísticas o exportación de datos y transcribirse a un fichero Excel que se envía. No es necesario contar con ningún SIL específico.

En el momento actual, a través de AEBM-ML se ha validado la recogida de datos de manera automática con el SIL Modulab (versiones 2.2 y posteriores) y Servolab (versión 4 y posterior).

Certificado Certificado de participación indicando las recomendaciones en las que se participe.
Participantes inscritos en el año anterior 76.

Avales Avalado por la UEMS (Unión Europea de Médicos Especialistas) como actividad de reconocido interés para el Laboratorio Clínico.

Avalado por SANAC (Sociedad Analiza de Análisis Clínicos).

Avalado por LABCAM (Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos).

XXVI Programa de Educacional sobre Objetivos de Calidad

Objetivos para el laboratorio.

El Programa Educacional es un tratamiento estadístico, complementario a los Programas de Evaluación Externos de la Calidad para los laboratorios que se hayan inscrito en el ciclo. Tiene como objetivo obtener un informe individual en donde se compara el resultado, obtenido por el laboratorio, frente a unos límites admisibles de error prefijados.

Límites Admisibles de error para el 2021:

Los mensurandos estudiados y los límites admisibles de error a los que se enfrenta el laboratorio inscrito serán:

Bilirrubina (VC \pm 25% ó \pm 0,4 mg/dl)	Globulina Gamma (VC \pm 2,5 DS)	Cortisol (VC \pm 2,5 DS)
Calcio (VC \pm 1,5 mg/dl)	Inmunoglobulina G (VC \pm 30%)	Estradiol (VC \pm 2,5 DS)
Cloruros (VC \pm 10%)	Inmunoglobulina A (VC \pm 3 DS)	FSH (VC \pm 2,5 DS)
Colesterol (VC \pm 15%)	Inmunoglobulina M (VC \pm 3 DS)	LH (VC \pm 2,5 DS)
Colesterol de HDL (VC \pm 20%)		Progesterona (VC \pm 2,5 DS)
Creatinina (VC \pm 20 % ó \pm 0,3 mg/dl)	Glicohemoglobina (VC +/- 2,5 DS)	Prolactina (VC \pm 2,5 DS)
Fosfato (VC \pm 15 %)		Tiroxina Libre (VC \pm 2,5 DS)
Glucosa (VC \pm 15 % ó \pm 6 mg/dl)	Recuento de Plaquetas (VC \pm 30%)	TSH (VC \pm 2,5 DS)
Hierro (VC \pm 25%)	Recuento de Eritrocitos (VC \pm 10%)	T3 (VC \pm 2,5 DS)
Ion Potasio (VC \pm 1.0 mEq/L)	Recuento de Leucocitos (VC \pm 20%)	T4 (VC \pm 2,5 DS)
Ion Sodio (VC \pm 6.0 mEq/L)	Hemoglobina (VC \pm 10%)	Testosterona (VC \pm 2,5 DS)
Proteínas (VC \pm 15%)	Hematocrito (VC \pm 10%)	Ferritina (VC \pm 2,5 DS)
Triglicéridos (VC \pm 25%)	HCM (VC \pm 6%)	CEA (VC \pm 2,5 DS)
Uratos (VC \pm 20%)	VCM (VC \pm 9%)	Alfa fetoproteína (VC \pm 2,5 DS)
Urea (VC \pm 20 % ó \pm 4 mg/dl)	CHCM (VC \pm 11%)	PSA (VC \pm 2,5 DS)
Alfa-Amilasa (VC \pm 35%)		(Orina)
Alanina Transaminasa (VC \pm 25%)	Tasa Protrombina (VC \pm 25%)	Calcio (VC \pm 2,5 DS)
Aspartato Transaminasa (VC \pm 25%)	INR Protrombina (VC \pm 25%)	Cloruro (VC \pm 2,5 DS)
Colinesterasa (VC \pm 25%)	PTTA (VC \pm 25%)	Creatinina (VC \pm 2,5 DS)
Creatina quinasa (VC \pm 35%)	Fibrinógeno (VC \pm 30%)	Fosfato (VC \pm 2,5 DS)
Fosfatasa ácida total (VC \pm 30%)	Antitrombina III	Glucosa (VC \pm 2,5 DS)
Fosfatasa ácida	(funcional) (VC \pm 2,5 DS)	Ion Potasio (VC \pm 2,5 DS)
(Susceptible tartrato) (VC \pm 35%)	Antitrombina III	Ion Sodio (VC \pm 2,5 DS)
Fosfatasa alcalina (VC \pm 35%)	(concentración) (VC \pm 2,5 DS)	Microalbúmina (VC \pm 2,5 DS)
Gamma-Glutamiltransferasa (VC \pm 25%)		Proteína (VC \pm 2,5 DS)
Lactato deshidrogenasa (VC \pm 25%)	Digoxina (VC \pm 20 % ó \pm 0,2 μ g/L)	Uratos (VC \pm 2,5 DS)
	Teofilina (VC \pm 25%)	Urea (VC \pm 2,5 DS)
Albúmina (VC \pm 2,5 DS)	Valproato (VC \pm 25%)	Alfa-Amilasa (VC \pm 2,5 DS)
Globulina Alfa-1 (VC \pm 2,5 DS)	Fenobarbital (VC \pm 20%)	
Globulina Alfa-2 (VC \pm 2,5 DS)	Fenitoina (VC \pm 25%)	
Globulina Beta (VC \pm 2,5 DS)	Litio (VC \pm 20 % ó \pm 0,3 mEq/L)	

VC y **DS** son, respectivamente: el valor consensual, obtenido por el conjunto de todos los sistemas analíticos siempre que ellos muestren resultados equiparables y congruencia analítica, y la desviación típica.

Características específicas.

Duración: Un año natural.

El laboratorio remite sus datos en las mismas fichas de las actividades inscritas.

Informes.

Valoración: Por consenso de los laboratorios participantes.

Proceso de datos: Informatizados.

El laboratorio recibe un informe individualizado por periodo.

Número de Laboratorios inscritos en el año anterior: 41.



Objetivos para el laboratorio

- Disponer de un informe donde se le evalúa su veracidad, para unos constituyentes seleccionados.
- Obtener un diploma acreditativo que certifica que el Ensayo de Aptitud lo ha superado con éxito.

Extracto de las reglas de otorgamiento del diploma del ensayo de aptitud

El laboratorio debe realizar 4 analisis para cada magnitud biológica en cada muestra. El 75% de los resultados para todas y cada una de las 12 magnitudes biológicas, que se determinen en las 2 muestras del Ensayo de Aptitud, deberán estar situados entre los siguientes márgenes:

<u>Magnitud biológica</u>	<u>Límites admisibles</u>
Calcio	$VD \pm 1,5 \text{ mg/dl}$
Colesterol	$VD \pm 15 \%$
Creatinina	$VD \pm 20 \%$ ó $\pm 0,3 \text{ mg/dl}$
Glucosa	$VD \pm 15 \%$ ó $\pm 6 \text{ mg/dl}$
Hierro	$VD \pm 25 \%$
Triglicéridos	$VD \pm 30 \%$
Uratos	$VD \pm 20 \%$
Urea	$VD \pm 20 \%$ ó $\pm 4 \text{ mg/dl}$
Alanina Transaminasa	$VD \pm 25 \%$
Aspartato Transaminasa	$VD \pm 25 \%$
Fosfatasa Alcalina	$VD \pm 35 \%$
Gamma-Glutamiltransferasa	$VD \pm 25 \%$

Ver aviso
Pag. 19

Características específicas

Número de muestras: 2.
Periodificación: Puntual en un margen limitado de tiempo (1 mes).
Envío de documentos y muestras: Uno en el segundo semestre del año.
El laboratorio remite sus datos vía correo o email.

Informes

La asignación de los valores diana se realiza siguiendo la norma **ISO 13528: Métodos estadísticos utilizados en los Ensayos de Aptitud por comparaciones interlaboratorios**. El laboratorio recibe un informe de evaluación individualizado entre los 30 y 45 días posteriores a la fecha límite de contestación de datos.

Certificado

Resguardo de la inscripción y Certificado acreditativo al finalizar el Ensayo si cumple las reglas de otorgamiento del mismo.

Número de Laboratorios inscritos en el año anterior

73.

Programas Adicionales

Sirven para la evaluación de uno o varios analizadores adicionales que se encuentren en la misma sede del laboratorio. Se utilizan las muestras de control de la primera inscripción. Por cada programa adicional inscrito, se asignará al laboratorio un nuevo número de inscripción con el que recibirá la documentación y los informes pertinentes.

Avisos

El PSEC está implantando en sus actividades los criterios de la norma UNE-ENISO/IEC 17043. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Parte 1: Desarrollo y aplicaciones de programas de ensayos de aptitud. Por ello se ofrece un listado de métodos que NO podrán ser sometidos a los Programas de Evaluación, para el conocimiento de los laboratorios que se inscriben al Programa del 2021.

Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica.

Colesterol de HDL.

- Métodos indirectos enzimáticos con precipitación.

Ensayo de Aptitud en Bioquímica.

Colesterol, calcio, hierro, creatinina, glucosa, triglicéridos, uratos, urea, alanina transaminasa, aspartato transaminasa, fosfatasa alcalina y gamma-glutamilttransferasa.

- Métodos de química seca.

Nota: La inclusión o no inclusión de métodos o instrumentos en este listado NO significa ningún tipo de reconocimiento o falta de su calidad, importancia por su distribución, etc.

Instrucciones para formalizar la inscripción (nuevas inscripciones):

- 1) Rellene los datos de la inscripción de esta hoja. No se olvide de indicar su condición de socio y su número de socio.
- 2) Señale con una cruz las actividades en las que desea participar.
- 3) Sume las cantidades de los precios de las actividades elegidas.
- 4) Si es usted socio de AEFA o AEBM-ML reste el porcentaje correspondiente y obtenga la suma.
- 5) Si usted dispone de un BONO, anote la clave del BONO y descunte el valor del mismo.
- 6) Si usted se está inscribiendo después del 31 de Diciembre de 2020 incremente a la suma final un 10%
- 7) Sume el 21% de IVA a la suma final para obtener el total a pagar (sí procede).
- 8) Para efectuar el pago dispone de dos medios:
 - a) Realizar mediante transferencia bancaria a la cuenta siguiente:
IBAN ES54 0182 0913 2902 0158 4973.
Remita al PSEC (C/ Modesto Lafuente, 3. 28010 MADRID) esta hoja de inscripción debidamente rellena y el justificante de la transferencia. También lo puede hacer por correo electrónico.
 - b) Rellenar un TALON BANCARIO por el total obtenido a nombre de SUPERVISION EXTERNA DE LA CALIDAD con la fecha de inscripción. En el caso de que fuese socio de AEFA o AEBM-ML puede realizar el pago con dos talones. Uno por la mitad del importe, fechado el día de la inscripción y otro con igual importe fechados a 60 días posteriores. Se respetará la fecha del talón para efectuar su cobro. Remita al PSEC (C/ Modesto Lafuente, 3. 28010 MADRID) esta hoja de inscripción debidamente rellena y el/los talón/es bancario/s correspondiente/s.
- 9) En caso de dudas consulte al teléfono 915938490.

Utilice este formulario en el caso de inscribirse por primera vez al Programa. Si usted estaba inscrito en el 2020 rellene por favor el documento específico anexo a este folleto.

Institución o Persona

Número de Laboratorio (si estaba inscrito en 2020):

Nombre Institución o de la Persona:

CIF/NIF: Dirección:

Población: Código Postal:

Teléfono: Móvil: Fax:

Correo Electrónico:

Deseo recibir el Certificado y Diploma a nombre de:

Número de pedido en Instituciones Públicas:

Responsable

Apellidos y Nombre:

NIF: Dirección:

Población: Código Postal:

Teléfono: Móvil: Fax:

Correo Electrónico:

Socio Avala

Para optar a la tabla de descuentos es necesario informar del socio que avala la Inscripción.

Socio de: AEFA AEBM-ML Número de Socio:

Apellidos y Nombre:

NIF: Correo Electrónico:

Inscripciones recibidas con posterioridad al 31 de Diciembre de 2020 incrementarán el coste total de las actividades inscritas en un 10%

Programas de Evaluación Externa de la Calidad		Precio	Programas Adicionales ⁽²⁾		TABLA DE DESCUENTOS SOCIOS DE AEFA O DE AEBM-ML	
			Precio	Número	Rango Suma inicial	% Dto.
<input type="checkbox"/>	Bioquímica + Inmunoquímica	254€	58 €	Menos de 190,00	5
<input type="checkbox"/>	Glicohemoglobina	216€	47 €	De 190,01 a 270,00	6
<input type="checkbox"/>	Hematología	279€	59 €	De 270,01 a 350,00	7
<input type="checkbox"/>	Coagulación	191€	45 €	De 350,01 a 430,00	8
<input type="checkbox"/>	Fármacos + Hormonas + Marcadores	174€	30 €	De 430,01 a 510,00	9
<input type="checkbox"/>	Bioquímica de Orinas	191€	42 €	De 510,01 a 590,00	10
<input type="checkbox"/>	Microbiología	132€	29 €	De 590,01 a 670,00	11
<input type="checkbox"/>	Parasitología	80€	29 €	De 670,01 a 750,00	12
<input type="checkbox"/>	Análisis de Semen	214€	50 €	De 750,01 a 830,00	13
<input type="checkbox"/>	Programa de Evaluación de Adecuación a la Demanda Analítica en Medicina de Laboratorio	0€	0 €	De 830,01 a 910,00	14
<input type="checkbox"/>	Programa Educativo sobre Objetivos de Calidad	55€	55 €	De 910,01 a 990,00	15
<input type="checkbox"/>	Ensayo de Aptitud en Bioquímica	127€	29 €	De 990,01 a 1.070,00	16
	Suma			De 1.070,01 a 1.150,00	17
	Descuento según Tabla descuentos:			De 1.150,00 a 1.230,00	18
	Clave del BONO (5 dígitos):			De 1.230,01 a 1.310,00	19
	Valor de descuento del BONO, si procede :			De 1.310,01 a 1.390,00	20
	Suma final			Más de 1.390,01	21
	Incrementa un 10% la suma final si usted se ha inscrito con posterioridad al 31 de Diciembre de 2020.				
	IVA 21% respecto suma final				
	TOTAL €				

Firma y sello del laboratorio

En el reverso de esta hoja constan las condiciones que usted acepta al inscribirse y que le dan derecho al descuento (en el caso de que fuese socio de AEFA o AEBM-ML). Si usted se hubiese inscrito al **Ensayo de Aptitud en Bioquímica**, aparecen las condiciones que acepta con su firma.

(1) En la página anterior están las instrucciones para formalizar la inscripción.
 (2) En cumplimiento de las obligaciones legales de la L.O. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal, los datos personales de esta solicitud se incluirán en un fichero cuyo titular es la AEFA-Asociación Española del Laboratorio Clínico, C/ Modesto Lafuente nº 3. 28010 Madrid, que se utilizará únicamente para dar servicio en Supervisión Externa de la Calidad y para información de las actividades de la Asociación y si lo desea tiene usted los derechos de acceso, modificación, cancelación u oposición solicitándolo por fax (91 5930134), o por correo electrónico (aeffa@aeffa.es). La cta. de e-mail que nos suministre figurará registrada en nuestra base de datos. Dicha información será tratada de forma totalmente confidencial con arreglo a la ley L.S.S.I. y no será vendida ni traspasada a terceros en ningún caso.
 (3) Sirve para la evaluación de uno o varios analizadores adicionales que se encuentren en la misma sede del laboratorio. Se utilizan las muestras de control de la primera inscripción. Por cada programa adicional inscrito, se asignará al laboratorio un nuevo número de inscripción con el que recibirá la documentación y los informes pertinentes.

Condiciones para la inscripción en el Programa de Supervisión Externa de la Calidad (PSEC) del 2021:

Como participante en el PSEC entiendo que al realizar la inscripción, avalada por mi firma, me comprometo a colaborar con el Programa en los siguientes términos:

- 1) Dar información veraz sobre mi condición de socio o no.
- 2) Remitir a la Organización los resultados de los análisis efectuados sobre las muestras de los Programas, en las fechas que me indiquen.
- 3) Remitir a la Organización la codificación de los resultados empleados al analizar las muestras de los Programas, en las fechas que me indiquen.
- 4) Comunicar a la Organización cualquier disfunción, que a mi modo de ver, pudiese observar en el funcionamiento del PSEC.

Condiciones para la participación en el XXV Ensayo de Aptitud en Bioquímica

Como participante en el Ensayo de Aptitud de Bioquímica del PSEC de 2021 entiendo que al realizar la inscripción, avalada por mi firma:

- 1) Estoy en disposición de poder realizar el Ensayo de Aptitud. No utilizo metodologías de Química Seca para colesterol, calcio, hierro, creatinina, glucosa, triglicéridos, uratos, urea, alanina transaminasa, aspartato transaminasa, fosfatasa alcalina y gamma-glutamilttransferasa.
- 2) Utilizaré para la determinación de las magnitudes biológicas solicitadas en el Ensayo de Aptitud los mismos reactivos, analizadores, etc. que empleo habitualmente en el laboratorio. También hago constar que estos materiales están presentes en el laboratorio y son los que emplearé en el Ensayo.
- 3) Informaré a la Organización del Ensayo de Aptitud los métodos empleados, expresión de resultados etc., en la determinación de las magnitudes bioquímicas sujetas al Ensayo de Aptitud.
- 4) Seguiré estrictamente las instrucciones de tratamiento de las muestras, objeto del Ensayo de Aptitud que la Organización me indique.
- 5) Seguiré estrictamente la periodificación de tiempos que la Organización del Ensayo de Aptitud me exija.
- 6) Durante el desarrollo del Ensayo de Aptitud no informaré a otros laboratorios o entidades, del desarrollo del mismo (salvo a la Organización del Ensayo de Aptitud), ni de los resultados de muestras, ni de cualquier otro dato que pueda directa o indirectamente influir en obtención del certificado del Ensayo de Aptitud.

Ejemplos de diplomas acreditativos

Diploma para las actividades de:

Bioquímica
Inmunoquímica
Hematología
Coagulación
Fármacos
Hormonas
Marcadores
Bioquímica de Orinas
Microbiología
Parasitología
Análisis de Semen
Glicohemoglobina



AEEM
Asociación Española de Medicina de Laboratorio

CERTIFICADO DE CONTINUIDAD

AEFA
Asociación Española del Laboratorio Clínico

AEFA-ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DEL LABORATORIO CLÍNICO y la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOPATOLOGÍA MÉDICA - MEDICINA DE LABORATORIO y en su nombre la Comisión de Supervisión Externa de la Calidad

CERTIFICA:

Que, el laboratorio 4001 que se identifica a nombre de:

LABORATORIO DELCLOS, C.B.

domiciliado en AVDA. 1º DE JULIO, 45 de BARCELONA ha completado el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de **BIOQUÍMICA** durante el año 2017, así como ininterrumpidamente desde 2013

R. Blázquez
El Presidente de la Comisión
Raquel Blázquez Sánchez

Este certificado consta con el nº 90180, en el correspondiente Libro de Registro de esta Comisión

[Firma]
La secretaria

Nota. Los certificados se expenden con las categorías siguientes: **participación activa** ($\geq 50\%$ y $< 75\%$ fichas recibidas de las posibles), **completado** ($\geq 75\%$). Cuando el laboratorio, además, lleva participando tres o más años ininterrumpidamente se concede el CERTIFICADO DE CONTINUIDAD

COMISIÓN DE SUPERVISIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
C/Modesto Lafuente nº 3. 28010 Madrid



AEEM
Asociación Española de Medicina de Laboratorio

AEFA
Asociación Española del Laboratorio Clínico

AEFA-ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DEL LABORATORIO CLÍNICO y la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOPATOLOGÍA MÉDICA - MEDICINA DE LABORATORIO y en su nombre la Comisión de Supervisión Externa de la Calidad

CERTIFICA:

Que, el laboratorio que se identifica a nombre de:

LABORATORIO DELCLOS, C.B.

domiciliado en AVDA. 1º DE JULIO, 45 de BARCELONA ha pasado el **Ensayo de Aptitud de 2017** en **BIOQUÍMICA** según las condiciones expuestas en el reverso de esta hoja.

R. Blázquez
El Presidente de la Comisión
Raquel Blázquez Sánchez

Este certificado consta con el nº 91119, en el correspondiente Libro de Registro de esta Comisión

[Firma]
La secretaria

COMISIÓN DE SUPERVISIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
C/Modesto Lafuente nº 3. 28010 Madrid

Ensayo de Aptitud en Bioquímica

En el certificado consta el nombre del laboratorio, nombre del responsable y la dirección. Para los programas adicionales aparece el mismo nombre del laboratorio y dirección, que para el certificado de la inscripción principal.



El laboratorio se inscribe en el Programa. Al final de este documento (pag. 21) aparece un cuadro con las actividades que pueden ser suscritas por el laboratorio. La Organización facilita el pago de la cuota de inscripción en dos plazos. Una vez formalizada la inscripción la Organización envía los certificados de inscripción correspondientes al laboratorio.



El laboratorio recibe formularios. Con la ayuda de documentos explicativos el laboratorio debe rellenar los formularios generados al efecto, para conocer los métodos, instrumentos y reactivos que son utilizados.



El laboratorio remite formularios de codificación a la Organización.



El laboratorio recibe material de control. El material de control suelen ser muestras biológicas que deben ser procesadas en la sede del laboratorio, en una periodificación dada.



El laboratorio realiza los análisis pertinentes e informa a la Organización del Programa de los mismos. El laboratorio trata las muestras como si fuesen muestras de paciente. Desconoce el valor de las mismas para los diferentes constituyentes. El laboratorio puede enviar los resultados vía correo, fax o email.



La Organización del Programa procesa los resultados en los sistemas informáticos y trata estadísticamente los mismos. La Comisión de Supervisión Externa de la Calidad de AEFA y AEEM-ML supervisa los informes globales obtenidos.



El laboratorio recibe el informe individualizado donde constan los datos para su autoevaluación por cada muestra. En cada informe por período el laboratorio recibe su evaluación actual y las producidas en los últimos 36 periodos anteriores. Ello facilita ver la evolución de sus prestaciones en el tiempo.



La Organización confecciona los diplomas de participación según número de respuestas recibidas y los envía al laboratorio.

(*) Este cuadro describe el funcionamiento para las actividades de Bioquímica, Inmunoquímica, Glicohemoglobina, Coagulación, Hematología, Fármacos, Marcadores, Hormonas y Bioquímica de Orinas (cuantitativa). Para el resto de secciones se puede consultar en la página correspondiente de este folleto.