

PRESENTACIÓN DEL COMITÉ DE EXPERTOS INTERDISCIPLINAR DE ESPECIFICACIONES DE LA CALIDAD (CEIEC)

En el año 2006, la Asociación Española de Biopatología Médica - Medicina de Laboratorio (AEBM-ML), la Asociación Española del Laboratorio Clínico (AEFA) y la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}) crean un Comité de Expertos con el objetivo de establecer especificaciones mínimas de la calidad analítica; posteriormente en el año 2008 se sumó a este proyecto la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).

Los valores de este Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de la Calidad (CEIEC) son tanto la confidencialidad absoluta de los datos tratados para el establecimiento de las especificaciones, como el consenso que debe existir en todas las decisiones adoptadas, metodología empleada, especificaciones propuestas y definitivas, difusión de las mismas, etc.

El CEIEC fijó sus primeras especificaciones mínimas de consenso en el año 2007, cuando se establecieron para 24 mensurandos de bioquímica; en el año 2011 se ampliaron a 60: 23 de bioquímica básica, 3 de inmunología, 5 de fármacos, 15 de hormonas y marcadores tumorales y 14 de hematología y coagulación; en el año 2013, el Comité publicó especificaciones para 80 mensurandos incluyendo, entre otros, HbA1c y nuevos mensurandos de la bioquímica de orinas. En el año 2017 se ha realizado la última publicación de especificaciones que incluye 143 mensurandos en total, lo que sitúa a nuestro país en un puesto de privilegio en lo que a número de magnitudes que tienen fijadas especificación de la calidad se refiere.

En todos los casos, la fuente de obtención de las especificaciones fueron los programas de intercomparación organizados por las cuatro Sociedades. Se establecen aplicando un modelo estadístico e iterativo y al estar fundamentadas en el estado del arte son indicativas de las prestaciones de los métodos analíticos actuales, en términos de inexactitud de los resultados de cada laboratorio.

Estas especificaciones son límites de aceptabilidad para el error total y son una declaración de mínimos que todo laboratorio debería cumplir; pero no son un objetivo de la calidad, por tanto, no deben reemplazar las especificaciones de la calidad basadas en situaciones clínicas específicas o en variabilidad biológica.

Sí se pueden considerar útiles como referencia para establecer el nivel mínimo de aceptación de los resultados obtenidos en los programas de intercomparación, o servir como herramienta en la evaluación de las prestaciones analíticas tanto para las administraciones sanitarias (estatal o autonómicas), como para las entidades evaluadoras de la calidad (acreditadoras o certificadoras).

Durante estos más de 10 años de historia, el CEIEC ha realizado, a través de diferentes vías de comunicación: publicaciones, charlas, cursos, congresos, páginas web de las Sociedades Científicas, etc..., labores de difusión de estas especificaciones de consenso para que los laboratorios las utilizaran según el fin propuesto.

Este trabajo de divulgación se ve reflejado por el número de artículos publicado, tanto en revistas nacionales, como internacionales:

1. Buño A, Calafell R, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. Rev Lab Clin 2008;1:35-39.
2. Calafell R, Gutiérrez-Bassini G, Jou JM, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A, Buño A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica para magnitudes hematológicas y de bioquímica especial. Rev Lab Clin 2010;3:87-93.
3. Ricós C, Ramón F, Salas A, Buño A, Calafell R, Morancho J, Gutiérrez-Bassini G, Jou JM. Minimum analytical quality specifications of interlaboratory comparisons: agreement among Spanish EQA organizers. Clin Chem Lab Med 2012;50(3):455-461.
4. Morancho J, Prada E, Gutiérrez-Bassini G, Salas A, Blázquez R, Jou JM, Ramón F, Ricós C. Actualización de las especificaciones de la calidad analítica 2014. Consenso de sociedades científicas nacionales. Rev Lab Clin 2014;7:3-8.
5. Morancho J, Prada E, Gutiérrez-Bassini G, Blázquez R, Salas A, Ramón F, Ricós C, Jou JM. Grado de implantación de especificaciones de la calidad analítica en España. Rev Diag Lab 2015;8:19-28.
6. Prada E, Blázquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM, Ramón F, Ricós C, Salas A. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Rev Lab Clin 2016;9:54-59.
7. Salas A, Ricós C, Prada E, Ramón F, Morancho J, Jou JM, Blázquez R. State-of-the-art approach to goal setting. Clin Lab Med 2017;37:73-84.
8. Angel Salas, Francisco Ramón, Carmen Ricós, Jorge Morancho, Raquel Blázquez, Enrique Prada, Josep M^a Jou. Consenso especificaciones mínimas analíticas. Laboratorio Clínico y Calidad-Nuevas perspectivas. Fundació pel Control de la Qualitat dels Laboratoris Clínics. Barcelona 2017.

Actualmente, los miembros del CEIEC son:

Miembro	Sociedad representada
Enrique Prada de Medio	AEBM-ML
Raquel Blázquez Sánchez	AEFA
Jorge Morancho Zaragoza	AEFA
Josep M ^a Jou Turallas	SEHH
José Alcaraz Quiles	SEHH
Francisco Ramón Bauza	SEQC ^{ML}
Carmen Perich Alsina	SEQC ^{ML}
Ángel Salas García	SEQC ^{ML}

Cualquier cuestión relacionada con el establecimiento o con la utilidad de las especificaciones de consenso no dude en ponerse en contacto con nosotros a través del correo ceiecl@gmail.com