



Fig. 1

química en fase sólida y a un grupo importante de laboratorios inscritos por una mutua aseguradora.

En la tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros; en esta evaluación, en comparación con las de años anteriores, se ha seguido desglosando, al igual que el año pasado, el capítulo de Otros Hospitales en cuatro subgrupos según su dependencia patrimonial, de acuerdo con la clasificación del Catálogo Nacional de Hospitales elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a saber: Hospitales de Comunidades Autónomas, Diputaciones, Cabildos o Municipios; Hospitales Privado/Benéficos (Cruz Roja, Iglesia, etc.); Hospitales Privado/No Benéficos; y Hospitales de Entidades Públicas (Complejos y Consorcios).

En la misma, los laboratorios hospitalarios se han incrementado ligeramente en porcentaje con respecto al año anterior (59,67% frente a 58,84%) en relación con los no hospitalarios (40,33% frente a 41,16%), a expensas fundamentalmente de laboratorios de

Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (22,56%), de Hospitales Privados No Benéficos (10,06%) y de Hospitales pertenecientes a Comunidades Autónomas, Diputaciones, Cabildos o Municipios (9,96%). En cuanto a los laboratorios no hospitalarios la mayor participación sigue siendo la de laboratorios privados independientes (32,32%), seguido de los Centros de Asistencia Primaria (4,88%).

La figura 1 y la tabla II reflejan la distribución geográfica de las inscripciones. Al igual que en años anteriores, el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Cataluña (223 laboratorios, 21,68%), seguido de Andalucía (170 laboratorios, 16,60%) y Madrid (97 laboratorios, 9,47%). Se ha producido un ligero incremento con respecto al año anterior, tanto en el número de laboratorios inscritos, como en el porcentaje de participación, en la Comunidades de Castilla/León, Canarias, Murcia, Ceuta / Melilla y del extranjero.

Descripción del programa

Inscripción

Cada laboratorio que desea participar en el Programa de Garantía Externa de la Calidad remite su inscripción para introducir en el sistema informático los datos correspondientes a su dirección completa para iniciar la vía de comunicación que se mantendrá a lo largo de todo el Programa.

Una vez dado de alta este laboratorio, se le envía un número de identificación, que será con el que se conocerá con objeto de mantener en todo momento su anonimato. Junto con esto recibe (o puede obtener directamente de la página web) una tabla de codificación y un formulario donde debe indicar en qué constituyentes desea participar, metodología e instrumentalización utilizados, así como una serie de características particulares de cada constituyente, como pueden ser, temperatura de realización del análisis, substratos empleados, unidades en que se expresan los resultados, etc., datos que facilitará su introducción en el grupo de laboratorios que operen en condiciones más afines.

Asimismo, recibe 12 viales que serán los que analizará cada mes; estos viales contienen un homogeneizado de suero humano o animal, que se prepara como sigue: los sueros una vez mezclados se filtran con objeto de eliminar redes de fibrina, membranas celulares, etc., a continuación se produce una adición de especies químicas puras y enzimas purificadas en distintas fracciones de este homogeneizado, con objeto de conseguir cuatro niveles distintos de los constituyentes que se quieren controlar; posteriormente se realiza la dosificación y liofilización de estos sueros, remitiendo a cada laboratorio 3 viales de cada nivel, que se han distribuido aleatoriamente a lo largo de los 12 meses que durará el Programa.

Los resultados mensuales se anotan en la Hoja de resultados o bien el laboratorio los introduce directamente en la página web de control de calidad y se remiten antes de la fecha límite que se le indica con objeto de procesarlos cada mes.

La totalidad de resultados mensuales se procesan al final del año, con objeto de hacer la evaluación global anual del laboratorio.

Al recibir en el centro de procesamiento las codificaciones del laboratorio, estos datos se introducen en una base de datos junto con la dirección, así como todas las modificaciones que se remitan a lo largo del año. Igualmente el laboratorio puede remitir directamente esta información vía Internet a través de la página web de control de calidad. Las diferentes etapas de funcionamiento del Programa están representadas en la figura 2.

Proceso mensual

Los resultados que se reciben en un mes determinado se introducen en el ordenador mediante un programa de entrada de datos que verifica si esta introducción se realiza correctamente, se colocan en el fichero de resultados mensuales y se le asignan los datos del fichero de direcciones y codificaciones, quedando archivado el proceso de resultados de cada mes. Los resultados remitidos vía Internet ya quedan incluidas directamente en esta base de datos.

Todos los datos se convierten a unidades del Sistema Internacional (SI) a excepción de las enzimas que se unifican en U/L a 37 °C mediante factores experimentales de conversión (tabla III).

Cuando todos los datos están normalizados se calcula el valor consenso y la desviación estándar general, eliminando los datos

Tabla III

CONSTITUYENTE	+ 25 °C	+30 °C	+37 °C
Alanina aminotransferasa	1,82	1,38	1,00
Aspartato aminotransferasa	2,08	1,52	1,00
Creatina cinasa	2,44	1,56	1,00
Fosfatasa alcalina	1,64	1,34	1,00
α -Glutamilttransferasa	1,79	1,32	1,00
Lactato deshidrogenasa	1,92	1,44	1,00

situados fuera de ± 3 s. Este proceso se reitera hasta que no quede ningún dato fuera de la media ± 3 s. Posteriormente se calculan las medias y desviaciones estándar por instrumentos y por métodos, incluyendo de entrada todos los datos y eliminando en cada caso aquellos que se sitúan fuera de la correspondiente media ± 3 s; el proceso se reitera hasta no eliminar ningún dato. El cálculo de la desviación estándar se hace solamente en aquellos grupos con un mínimo de 9 grados de libertad. También se calcula la inexactitud para cada constituyente y cada laboratorio expresándolo en % y en número de desviaciones estándar respecto de la media de su instrumento, si hay un mínimo de 10 resultados por el instrumento; de lo contrario, se compara con la media de su método, y si en este caso tampoco llega a 10 resultados se compara con la media general (fig.3).

En la expresión de resultados aparecen dos columnas: el número de laboratorios que han enviado resultados (TOTAL) y el número de laboratorios procesados (ACEPTADOS), después de eliminar aquellos datos situados fuera de ± 3 s.

Simultáneamente un programa de representación de histogramas facilitará la distribución de los datos para cada constituyente.

Para cada participante y por constituyente se le imprimen los siguientes datos: histograma donde en abscisas tendremos los valores y unidades del constituyente en cuestión y en ordenadas el número de laboratorios que han dado el mismo valor para este constituyente en este mes. En el histograma se emplean una serie de símbolos que permitirán identificar el resultado del laboratorio, los resultados de laboratorios que emplean el mismo instrumento, los resultados de laboratorios que emplean el mismo método y los resultados obtenidos por todos los laboratorios. En el eje de abscisas se representan los límites correspondientes a ± 2 s.

A continuación se expresan las medias y desviaciones estándar obtenidas, así como el número de laboratorios que han remitido resultados en el mes, el valor del laboratorio en

Fig. 2

