

## INFORMACION A LOS PARTICIPANTES. (Presentación, objeto y funcionamiento del Programa CCS)

El Programa de Control de Calidad SEIMC (Programa CCS) está basado en el envío de una muestra problema junto con una historia clínica compatible (caso clínico-microbiológico) a los distintos centros participantes, previamente inscritos al programa, solicitándoles el procesamiento de la muestra (identificación, estudio de sensibilidad, detección de característica especial, detección de distintos marcadores serológicos, detección de genoma, etc.), así como la formulación de comentarios libres (clínicos, microbiológicos y terapéuticos) o sugerencias que se consideren oportunos, aunque estos últimos comentarios o sugerencias no serán objeto de evaluación.

Cada laboratorio participante procesa la muestra de acuerdo con sus medios y procedimientos, orientados por la historia clínica, informando el resultado a la organización del Programa (CCS) igual que lo haría al médico petionario.

El funcionamiento del Programa CCS consiste, de forma general, en lo siguiente: tras el proceso de gestión de ofertas, se abre el plazo de inscripción para los participantes. Este plazo es de 3 meses (generalmente del **1 de julio al 30 de septiembre del año previo** y prorrogable hasta un mes más si fuera necesario. Durante este periodo en la página web del Programa CCS se encuentra activado el **Boletín de Inscripción**.

Cuando se recibe la solicitud de inscripción de un laboratorio, se comprueba si éste ha participado en ediciones anteriores, y en el caso de que así sea, únicamente tendrá que confirmar o modificar los datos que hayan variado desde la inscripción anterior (datos postales, administrativos y facturación), y rellenar obligatoriamente las áreas en las que desea participar en el nuevo ejercicio/año. Estos centros ya disponen de una clave de acceso *on line* y conocen la dinámica del Programa.

En el caso de que se trate de nuevos participantes, éstos podrán acceder mediante una clave que se proporcionará a la persona de contacto vía *e-mail* desde la secretaría del Programa CCS y, además, se les detallarán todos los pasos a seguir para activar su acceso *on line*, así como la documentación necesaria para la participación en los programas de intercomparación.

En los dos meses siguientes al cierre del periodo de inscripción se envía a todos los centros participantes un **Certificado de Inscripción Anual** en el que se especifican las áreas a las que se ha inscrito cada uno.

Cuando se solicitan inscripciones nuevas o ampliaciones/modificaciones una vez finalizado el plazo de inscripción, desde la administración del CCS se pueden admitir, pero se informará a los participantes que se les remitirá sólo los controles cuyo periodo de envío de resultados esté aun abierto. En ningún caso se les suministrará el material de controles cuyo valor asignado haya sido ya publicado en la web.

Una semana antes de la fecha prevista para el envío de los controles de calidad se remite a cada participante un correo informativo en el que se indica la fecha prevista de dicho envío, por lo que la recepción de las muestras será a partir de las siguientes 24 horas (siendo el tiempo

## INFORMACION A LOS PARTICIPANTES. (Presentación, objeto y funcionamiento del Programa CCS)

aproximado para Canarias y Ceuta de 48-72 horas). A partir de su recepción, los participantes tienen un mes aproximadamente para realizar el ejercicio siguiendo las instrucciones descritas en las **Historias Clínicas e Instrucciones a los participantes**, disponibles *on line* en la web del Programa Del Control de Calidad CCS. Durante este mes, está abierto el plazo de envío de respuestas *on line*, cumplimentando los participantes la **Hoja de Resultados** desde la web del Programa CCS.

Tras el cierre del plazo de respuesta se realiza el tratamiento estadístico de los datos.

En el caso de los controles MENSUALES (Bacteriología mensual), entre uno y tres meses después del cierre del plazo de respuesta se publica en la web del Programa el **Análisis de Resultados** (AR) y se emiten los **Informes Comparados de Resultados** (ICR) o certificados de calidad individuales, que se envían de forma confidencial a cada participante por correo.

En los controles TRIMESTRALES, 15 días después del cierre del plazo de respuesta se publican en la web del Programa **el Valor Asignado** (valor de referencia para cada control), y tres meses después se emiten los **AR**, publicándose en la web. El **ICR** se emite también a los 3 meses y, tras 15 días, se envía, de forma confidencial y personal, a los participantes por correo.

En los controles ANUALES, seis meses después de la fecha límite del plazo de respuesta se emiten los **AR, publicándose en la web** antes de los 15 días siguientes. Los **ICR** se emiten a los 6 meses del cierre de plazo de respuesta, pudiendo prorrogarse medio mes más. Una semana después se enviarán por correo ordinario, de forma personal y confidencial a cada participante.

Los ejercicios de intercomparación del Programa CCS tienen como objetivo principal el autoaprendizaje, la autoevaluación, la comprobación del adecuado funcionamiento de los métodos de análisis, así como la revisión de los métodos propios de trabajo, y todo lo que ello conlleva.

En el caso que se detecten situaciones irregulares de copia o falsificación de datos, el Programa CCS podrá tomar las precauciones razonables que se consideren oportunas para evitar que dicha situación pueda volver a ocurrir.

En el caso de discrepancias de los participantes con los resultados emitidos por el Programa CCS, pueden apelarlos enviando un *mail* a la Secretaria del Control de Calidad, explicando los motivos de su discrepancia y aportando las pruebas que consideren oportunas para defender su postura. Desde el Programa CCS, el personal del mismo (Responsable de Resultados, el Coordinador, el Responsable Técnico y el Responsable de Calidad, según proceda), analizará las causas de esta discrepancia para intentar solucionarla con la mayor prontitud posible aportando las explicaciones, pruebas y los motivos que se consideren oportunas. Ambas partes siempre deben proceder dejando prueba escrita.

**(Presentación, objeto y funcionamiento del Programa CCS)**

Desde el Programa CCS se realiza una planificación anual de los ejercicios a realizar, la información de este registro es aproximada, ya que puede ser susceptible de cambios por parte de la organización debido a que se trabaja con muestras biológicas y microorganismos.

El Coordinador aprobará antes de cada control el documento Protocolo del Control elaborado al inicio del año, que incluye información concreta sobre la planificación de cada uno de los controles externos de calidad a realizar. Este documento incluye la siguiente información: Nombre y código del control, objeto del programa, calendario estimado del programa, descripción de las muestras y materiales que se emplearán (ej: cepas de referencia y origen/trazabilidad de las mismas), nº mínimo de participantes (*Se requerirá un mínimo de 10 participantes para que el control se pueda realizar*). Además, en el caso de los ejercicios cuantitativos, este mínimo de 10 participantes, permitirá obtener una media robusta en el análisis estadístico, el nº aproximado de participantes previsto (CCSEIMC aceptará las solicitudes de participación recibidas de todos los laboratorios microbiológicos, a nivel nacional/internacional, etc.), el proceso general para la obtención de ítems de ensayo y la referencia del procedimiento de preparación según el tipo de ejercicio (Procedimiento técnico de laboratorio para la preparación de viales de bacteriología, micobacterias, serología, hongos, parasitología, extensiones sanguíneas o gota gruesa y carga viral), actividades subcontratadas (incluye información relativa a actividades subcontratadas, nombre del subcontratista y fecha tope de entrega de actividades/resultados por el subcontratista y transportista que se empleará), y la forma de comunicación de los resultados a los participantes.

Los ejercicios de intercomparación del Programa CCS, se dividen según áreas, a las cuales los participantes pueden inscribirse de manera independiente, según sus intereses. En función de las áreas hay varios tipos de controles (las cuotas de inscripción se detallan en la tabla):

**• CONTROLES BÁSICOS:**

- **Bacteriología Trimestral:** Está constituido por 4 controles/año, siendo los meses programados para su realización marzo, junio, septiembre y diciembre.

Tipo de muestra: Cepa bacteriana liofilizada.

Tipo de estudio: Identificación, antibiograma, detección de característica fenotípica especial si la presenta y los comentarios que se consideren oportunos.

Nº aproximado de participantes: Entre 200 y 300.

- **Serología:** Está constituido por 8 controles/año, siendo los controles de tipo multiparamétrico y la periodicidad para su realización de 2 controles en cada trimestre.

Tipo de muestra: Suero o plasma liofilizado.

Tipo de estudio: Detección de anticuerpos/ antígeno, interpretación de resultados y los comentarios que se consideren oportunos.

Nº aproximado de participantes: Entre 200 y 250.

## INFORMACION A LOS PARTICIPANTES.

### (Presentación, objeto y funcionamiento del Programa CCS)

- **Parasitología:** Está constituido por 2 controles/año, su periodicidad es bianual, siendo los meses programados para su realización marzo y septiembre.

Tipo de muestra: Concentrado de heces, orina, extensiones, etc.

Tipo de estudio: Identificación del parásito y los comentarios que se consideren oportunos.

Nº aproximado de participantes: Entre 200 y 300.

- **Micología:** Está constituido por 2 controles/año, su periodicidad es bianual, siendo los meses programados para su realización junio y diciembre.

Tipo de muestra: Cepa liofilizada o sembrada en medio de cultivo.

Tipo de estudio: Identificación del hongo, antifungigrama para hongos levaduriformes (para los filamentosos dependerá de la cepa objeto de estudio), detección de característica fenotípica especial si la presenta y los comentarios que se consideren oportunos.

Nº aproximado de participantes: Entre 200 y 300.

- **Mensual Bacteriología:** Está constituido por 12 controles/año, su periodicidad es mensual, se realizará un control cada mes.

Tipo de muestra: Cepa bacteriana liofilizada.

Tipo de estudio: Identificación, detección de característica fenotípica especial y los comentarios que se consideren oportunos.

Nº aproximado de participantes: Entre 150 y 200.

- **CONTROLES ESPECIALES:**

- **Micobacterias:** Está constituido por 4 controles/año, su periodicidad es trimestral, siendo los meses programados para su realización marzo, junio, septiembre y diciembre.

Tipo de muestra: Cepa sembrada en medio de cultivo.

Tipo de estudio: Identificación de la micobacteria, estudio de sensibilidad, detección de característica fenotípica especial si la presenta y los comentarios que se consideren oportunos.

Nº aproximado de participantes: Entre 100 y 150

- **Virología/Biología Molecular:** Está constituido por 6 controles/año, siendo los meses programados para su realización marzo y septiembre, en el caso de la

## INFORMACION A LOS PARTICIPANTES.

### (Presentación, objeto y funcionamiento del Programa CCS)

Microbiología molecular y marzo, junio, septiembre y diciembre, en el caso de la virología.

Tipo de muestra: Muestra de origen biológico, portaobjetos para fluorescencia, etc.

Tipo de estudio: Identificación del virus y o de otros microorganismos, detección de ARN o ADN, y los comentarios que se consideren oportunos.

Nº aproximado de participantes: Entre 75 y 100

#### • **CONTROLES CARGA VIRAL:**

- **VIH Carga:** Está constituido por 5 estándares/año, se remite una única vez al año, su realización está programada para noviembre.

Tipo de muestra: Plasma congelado.

Tipo de estudio: Carga viral VIH-1

Nº aproximado de participantes: Entre 75 y 125

**VHC Carga y genotipado:** Está constituido por 2 estándares/año, se remite una única vez al año, su realización está programada para noviembre.

Tipo de muestra: Plasma congelado.

Tipo de estudio: Carga viral del VHC y genotipado.

Nº aproximado de participantes: Entre 75 y 125

**VHB Carga:** Está constituido por 2 estándares/año, se remite una única vez al año, su realización está programada para noviembre.

Tipo de muestra: Plasma congelado.

Tipo de estudio: Carga viral VHB

Nº aproximado de participantes: Entre 75 y 125

#### • **NOVEDAD 2017**

- **Detección genotípica de resistencias:** Está constituido por 4 controles/año, su periodicidad es de 2 en cada semestre, siendo los meses programados para su realización marzo y septiembre

- Tipo de muestra: Cepa liofilizada o sembrada en medio de cultivo.

Tipo de estudio: Detección de mecanismos de resistencia bacteriana a partir de métodos moleculares.

Nº aproximado de participantes: Entre 30 y 50.

## INFORMACION A LOS PARTICIPANTES. (Presentación, objeto y funcionamiento del Programa CCS)

La preparación de los ítems de ensayo se realiza según lo indicado en cada uno de los procedimientos técnicos de laboratorio descritos dentro de la documentación de calidad, de manera que se asegura la correcta preparación de todos ellos.

El valor asignado para los resultados **cualitativos** se obtiene a partir de los resultados consensuados de los laboratorios expertos.

De igual forma, el análisis de todos los resultados y de los valores asignados para cada ejercicio de intercomparación se realizará según lo indicado en cada uno de los procedimientos generales y procedimientos técnicos de resultados.

La información obtenida del análisis estadístico de los resultados junto con sus conclusiones se hará pública en la web de CCS mediante el Análisis de Resultados.

El resultado de cada participante es personal y confidencial y se emitirá a través de un archivo PDF como ICR, accesible en la web mediante la clave personal de cada participante (de no estar disponible esta opción desde la Secretaría del CCS se remitirá a cada centro inscrito por correo ordinario).

Todas las actividades subcontratadas por el Programa CCS, como valor asignado, transporte, estudios de homogeneidad y estabilidad u otras que se requieran en un determinado momento, serán informadas en el momento a los participantes.

# INFORMACION A LOS PARTICIPANTES. (Presentación, objeto y funcionamiento del Programa CCS)

