

## Programa de Garantía Externa de Calidad para Cribado NeoNatal 2019

### Prospectus:

## Cribado Neonatal



Organización.....	2
Personal del Programa. Contacto. ....	2
Comité Asesor de Cribado Neonatal.....	2
ESQUEMAS.....	3
CNN1: Anemia falciforme.....	5
CNN2: Hormona estimulante del tiroides.....	5
CNN3: Tripsina inmunorreactiva.....	6
CNN3: Acilcarnitinas y aminoácidos.....	7
CRITERIOS/REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN.....	8
LABORATORIO RESPONSABLE DE LAS DISTRIBUCIONES.....	8
MUESTRAS, ESPECÍMENES O ÍTEMS.....	9
MÉTODOS ESTADÍSTICOS.....	10
Parámetros cualitativos:.....	10
Parámetros cuantitativos:.....	10
INFORMES.....	10
BASE DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANUAL.....	11
REFERENCIAS.....	12

## DATOS DE CONTACTO

### Organización

Programa de Garantía externa de Calidad para Cribado Neonatal  
Sede: Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León  
Paseo de Filipinos s/n  
47007 – Valladolid  
Tel.: [900 405 060](tel:900405060) / 983418823 ext. 89673

<http://www.controlcribado.centrodehemoterapiacyl.es/>

### Personal del Programa. Contacto.



#### Dra. M Carmen Martín

Inmunólogo especialista. *Programme Manager*  
**Programa de Garantía externa de Calidad para  
Cribado Neonatal**

Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León  
Paseo de Filipinos s/n  
47007 – Valladolid  
Tel.: 686 24 73 31  
Mail: [cmartinalo@saludcastillayleon.es](mailto:cmartinalo@saludcastillayleon.es)

### Comité Asesor de Cribado Neonatal

Se designarán 4 miembros, Facultativos especialistas con experiencia en Cribado Neonatal pertenecientes a diferentes Centros

#### Miembro por determininal

Servicio XX  
Centro Sanitario  
Dirección  
CP Ciudad  
Correo electrónico:  
Tf.: +34 xxx

## GLOSARIO

**Cribado Neonatal:** conjunto de pruebas conocidas como pruebas del talón, destinadas al cribado de metabolopatías congénitas y otras enfermedades

**Consenso:** en todos los esquemas de patrones y/o diagnóstico se requerirá que el 75% de los participantes coincidan en los resultados. En caso de que no se alcance el consenso establecido para algún resultado se acudirá al resultado de referencia

**n=**número de laboratorios que informaron resultados de cada parámetro

**Valor asignado:** valor atribuido a un parámetro de la muestra objeto de intercomparación. En el caso de parámetros cuantitativos, es la media robusta de los resultados obtenidos por todos los

participantes, calculada usando el algoritmo A del anexo C (C.3.1) ISO13528:2015. En los casos con  $n < 5$ , se indica en su lugar, la mediana.

$$x^* = \sum x_i / p$$

**Desviación estándar ( $\sigma$ ):** desviación estándar robusta de los resultados, de los participantes, calculada usando el algoritmo A del anexo C (C.3.1) ISO13528:2015. En los casos con  $n < 5$ , se indica en su lugar, el rango intercuartílico normalizado (C.2.3)

$$nIQR(x) = 0.7413(Q3(x) - Q1(x))$$

**z-score:** distancia normalizada entre el resultado informado y el valor asignado, se emplean para medir el desempeño de cada participante, según la ISO13528:2015 (9.4)

$$z_i = (x_i - x^*) / s^*$$

**Intervalo de aceptación:** intervalo de z entre -2 y 2, dentro del cual se considera un resultado numérico como correcto.

**Incertidumbre estándar ( $U_x$ ):** medida de la dispersión global del parámetro

$$u_x = \frac{1.25 * s^*}{\sqrt{n}}$$

**Punto de corte/Cutoff:** valor por encima del cual se considera un resultado positivo

**Resultado de referencia:** será determinado por consenso de expertos, entendidos como tales los laboratorios que obtuvieran las mejores puntuaciones (menos de dos errores) en las dos rondas previas.

**Resultado correcto:** resultado coincidente con el valor asignado o cuyo valor z se encuentra en el intervalo de aceptación.

**Valor asignado:** valor atribuido a un parámetro de la muestra objeto de intercomparación (1). Denominaremos así en este *Prospectus* tanto al resultado que se decida como correcto por consenso de los participantes, como al resultado de referencia.

## ESQUEMAS

En cada uno de los ejercicios de los esquemas se suministrarán instrucciones precisas y adecuadas incluyendo información relativa a cada muestra, especificaciones de los ensayos si fuera pertinente, unidades en que deben expresarse los resultados y fecha de envío de los mismos.

Cualquier incidencia o comentario que pueda surgir en el desarrollo del ejercicio de intercomparación será comunicada a los participantes y tenida en consideración a la hora de evaluar los resultados.

En la Tabla 1 se recogen los esquemas del Subprograma, y en la Tabla 2, el calendario de envío de muestras y el de recepción de resultados para su evaluación. Cada envío lleva asignado un código con el número (s) de identificación del (los) esquemas a los que corresponde. En los casos en que hay más de un envío por esquema, se denominan con letras griegas ( $\alpha$  para el 1º,  $\beta$  para el segundo...).

## Identificación de muestras

Figura 1. Identificación de muestras



Tabla 1: Esquemas de Cribado neonatal 2019

ESQUEMA	PARÁMETROS	MUESTRAS/ RONDA	Rondas/ año	Plazo resultados	Precio	Suplemento mensajería
<b>CNN-1 Anemia Falciforme</b>	Tipos de hemoglobinas identificadas (HbS, HbA, HbF...)	6	6	4 semanas	350 €	110,53 €
<b>CNN- 2 Hormona Estimulante del Tiroides (TSH)</b>	TSH	5	4	4 semanas	100 €	36,84 €
<b>CNN3-Tripsina inmunorreactiva (TIR)</b>	IRT/TIR	5	4	4 semanas	100 €	36,84 €
<b>CNN-4 Acilcarnitinas y aminoácidos</b>	C0, C2, C3, C4, C5, C5DC, C6, C8, C10, C14, C16, C18, Phe, Tyr	5	4	4 semanas	100 €	36,84 €
<b>PROGRAMA COMPLETO (10% DESCUENTO)</b>					585 €	147,37 €

Tabla 2: Envíos GECNN 2019

ronda	esquema	Fecha	
r1	CNN-1	3ª semana	ene-19
r2	CNN-1	1ª semana	mar-19
r3	CNN-1	3ª semana	may-19
Taller	CNN-2	3ª semana	may-19
Taller	CNN-3	3ª semana	may-19
Taller	CNN-4	3ª semana	may-19
r4	CNN-1	3ª semana	sep-19
r1	CNN-2	3ª semana	sep-19
r1	CNN-3	3ª semana	oct-19
r1	CNN-4	3ª semana	oct-19
r5	CNN-1	3ª semana	oct-19
r2	CNN-2	2ª semana	nov-19
r2	CNN-3	2ª semana	nov-19
r6	CNN-1	2ª semana	dic-19
r2	CNN-4	2ª semana	dic-19

A lo largo del primer semestre se realizarán dos talleres gratuitos a modo de ensayo piloto para TSH, tripsina inmunoreactiva, aminoácidos y acilcarnitinas. Los esquemas CNN-2 y 3 comenzarán oficialmente en el segundo semestre (se facturará un 10% en concepto de inscripción más la cantidad correspondiente a medio año).

---

## CNN1: Anemia falciforme

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la identificación hemoglobinas normales y patológicas en muestras de sangre seca en papel de filtro.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 36 muestras anuales que serán distribuidas en 6 envíos con 6 muestras cada uno

### **Informe de Resultados:**

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático para cada tipo de hemoglobina: HbS, HbA, HbC, HbC, HbD, HbE, HbF (presencia/ausencia) y de manera opcional el porcentaje de la misma sobre el total de hemoglobina en la muestra. Los resultados se informarán a GECCNN en un plazo de 28 días desde la recepción de las muestras.

### **Determinación del valor asignado:**

El valor asignado para cada tipo de hemoglobina será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como "Inconcluyente" y no será evaluable.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de los títulos y de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar presencia/ausencia de Hb coincidente con la asignada (0 puntos)
- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente" )

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2). Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para el *Cribado de Anemia falciforme*, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

---

## CNN2: Hormona estimulante del tiroides

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación de TSH en muestras de sangre seca en papel de filtro

**Distribución de muestras:**

Se evaluarán 20 muestras anuales que serán distribuidas en 4 envíos con 5 muestras cada uno. A lo largo del año se incluirán muestras representativas de diferentes niveles.

**Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán los resultados para las cuantificaciones de TSH.

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando la cuantificación exclusivamente en las unidades solicitadas junto con su punto de corte. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado. Los resultados se informarán a GECCNN en un plazo de 28 días desde la recepción de las muestras.

**Determinación del valor asignado:**

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

**Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor  $z$  debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$  resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$  señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$  señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de TSH en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **CNN3: Tripsina inmunorreactiva**

---

**Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación tripsina inmunorreactiva en muestras de sangre seca en papel de filtro

**Distribución de muestras:**

Se evaluarán 8 muestras anuales que serán distribuidas en 4 envíos con 5 muestras cada uno. A lo largo del año se incluirán muestras representativas de todos los niveles de analitos (4 niveles al menos).

**Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán los resultados para las cuantificaciones de, tripsina inmunorreactiva, (TIR).

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando la cuantificación exclusivamente en las unidades solicitadas junto con su punto de corte. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado. Los resultados se informarán a GECCNN en un plazo de 28 días desde la recepción de las muestras.

#### **Determinación del valor asignado:**

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

#### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$  resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$  señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$  señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de, tripsina inmunorreactiva, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **CNN3: Acilcarnitinas y aminoácidos**

---

#### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la detección y cuantificación de acil carnitina y aminoácidos (Phe, Tyr) en muestras de sangre seca en papel de filtro.

#### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 20 muestras anuales que serán distribuidas en 4 envíos con 5 muestras cada uno. A lo largo del año se incluirán muestras representativas de todos los niveles de analitos (4 niveles al menos).

#### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de cuantificación de acil carnitinas (de cadena corta C0: L-Carnitina, C2:L-acetil carnitina, C3: L-propionil carnitina; C4: L-butiril carnitina, C5: L-isovaleril carnitina, C5DC: L-glutaril carnitina, de cadena media C6: L-hexanoil carnitina, C8: L-octanoil carnitina, C10: L-decanoil carnitina, y de cadena larga C14: L-miristoil/ tetradecanoil carnitina, C16: L-palmitoil/hexadecanoil carnitina, C18: L-estearoil/octadecanoil carnitina) y de aminoácidos: L-fenilalanina (Phe) y L-Tirosina (Tyr)

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECCNN en un plazo de 28 días desde la recepción de las muestras.

### **Determinación del valor asignado:**

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Las cuantificaciones, sus z-scores y la puntuación correspondiente se anotarán en los informes de laboratorio a título informativo sin ser evaluables.

### **Puntuaciones y evaluación:**

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente" )

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$  resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$  señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$  señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la cuantificación de acilcarnitinas, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **CRITERIOS/REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN**

Se admitirá una única inscripción por laboratorio en el Subprograma.

Para todos los esquemas, los laboratorios participantes en este subprograma deben incluir sus propios controles positivo y negativo.

Los laboratorios podrán solicitar que se les envíen las muestras mediante mensajería. Los gastos derivados de este servicio correrán a cargo del participante.

Para todos los esquemas, los participantes deberán anotar el método empleado en el lugar consignado a tal efecto en el formulario de envío de resultados junto con el punto de corte de la técnica.

## **LABORATORIO RESPONSABLE DE LAS DISTRIBUCIONES**

El laboratorio que se hará responsable de la manipulación y distribución de muestras y de evaluar los resultados de las pruebas es el Laboratorio de Garantía Externa de Calidad del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León,

**Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León**  
**Paseo de Filipinos s/n**  
**47007 Valladolid**

## MUESTRAS, ESPECÍMENES O ÍTEMS

### Naturaleza de las muestras

Las muestras de este subprograma son siempre de origen humano, con la mínima manipulación, de manera que sean lo más similares posible a las de la práctica habitual de los laboratorios de cribado neonatal. Los métodos empleados en la preparación y distribución de muestras se han testado en el laboratorio de cribado neonatal del Centro demostrando ser adecuados para garantizar su homogeneidad y estabilidad en las condiciones que se detallan.

### Tipos de muestras

**MUESTRAS DE DONANTES DE SANGRE:** previsiblemente sanos, pero que tendrán que ser analizadas para excluir patologías infecciosas. Estos sueros se utilizarán de modo individualizado en algunos casos y, en otros, como mezclas de varios donantes.

**MUESTRAS DE PACIENTES:** mediante los centros colaboradores se captarán muestras de pacientes para los diferentes esquemas que podrán ser utilizados de modo individual o en mezclas. Las muestras distribuidas en el programa de garantía externa de calidad para cribado neonatal se obtendrán de las diferentes Bancos de Sangre y Servicios Clínicos del territorio español de acuerdo a la legislación vigente en la materia.

**MUESTRAS DE DISEÑO:** para determinados esquemas se prepararán muestras con manipulaciones específicas que permitan emular patologías.

### Obtención

La mayoría de las muestras incluidas en este esquema proceden de Biobanco, si bien los laboratorios participantes en los subprogramas y esquemas ofertados, podrán negociar la inclusión de muestras locales (sueros, sangres) de sus pacientes en cualquiera de los esquemas de calidad (máxime cuando los diagnósticos sean de especial relevancia o rareza) de acuerdo con el Manual de Colaboradores. Para esta inclusión deberán aportar todos los datos que permitan la trazabilidad de las muestras, su seguridad (serologías negativas para los agentes infecciosos aplicables) y cumplimiento de la normativa aplicable cumplimentando la documentación incluida en el Manual.

La obtención de muestras se realizará según el protocolo de los centros Colaboradores/Biobancos tras el correspondiente consentimiento informado del donante.

### Procesamiento

Todas las muestras que se envíen habrán sido previamente testadas y serán negativas para HIV, Hepatitis B, Hepatitis C y Sífilis. Puede darse el caso de que en una mezcla en particular resulte positiva alguna de dichas serologías (esta es una situación habitual la rutina de cualquier laboratorio). Se puede llegar a plantear la posibilidad de utilizar este tipo de muestras, avisando siempre de los riesgos asociados a su manipulación. En general, aun cuando todas las serologías del panel propuesto fuesen negativas, deberían manejarse todas las muestras, como en la práctica clínica, como potencialmente infecciosas.

### Transporte

Los envíos de sueros se realizarán por correo postal ordinario excepto las muestras que deban enviarse a centros insulares o fuera de España cumpliendo en todo caso la reglamentación IATA. Queda a la discreción de los laboratorios participantes solicitar envíos mediante mensajería, con un sobrepago que se les será repercutido en la factura anual.

Todas las muestras serán distribuidas en embalajes adecuados siguiendo la normativa IATA y acompañadas de su documentación que incluirá como mínimo: el número de muestra y lote, aditivos y/o conservantes que contiene y las analíticas que se espera que se realicen en cada muestra por los laboratorios participantes.

Todas las muestras incluidas en los esquemas de calidad tendrán un sistema de trazabilidad documentado: origen, serología, personal que la ha manipulado y envasado, fecha de extracción y de envío, etc.

La organización del programa conservará durante al menos un año una parte de cada lote de muestras, de modo que los laboratorios que lo soliciten puedan adquirir volúmenes extras (pagando los costes correspondientes) y se puedan reanalizar, si fuere necesario

## MÉTODOS ESTADÍSTICOS

### Parámetros cualitativos:

La determinación del valor asignado será obtenida en los parámetros cualitativos por consenso de los participantes en primera instancia y por consenso de expertos (aquí denominado valor de referencia) en caso de que no se alcance el primero. Para los parámetros cualitativos, el resultado de referencia será el consenso alcanzado por el 75% de los participantes. En caso de no alcanzar consenso se tomará como referencia el resultado de un grupo de laboratorios expertos según su puntuación alcanzada en ejercicios anteriores.

### Parámetros cuantitativos:

La evaluación de concentraciones se llevará a cabo siempre que haya un número mínimo de participantes que informen de sus resultados en unidades internacionales (el algoritmo que se presenta a continuación no es válido con  $n < 5$ , si bien la Norma pone su fiabilidad en entredicho hasta  $n < 17$ ). En algunos casos se podrá evaluar la ratio valor informado/cutoff de manera orientativa sin ser sumadas estas evaluaciones en el informe de desempeño.

Para la evaluación de variables cuantitativas (2), la determinación del valor asignado se realizará mediante el valor de consenso de los participantes. Con este método el **valor asignado X** será la media robusta de los resultados obtenidos por todos los participantes y la incertidumbre estándar se estimará como

$$u_x = \frac{1.25 * s^*}{\sqrt{n}}$$

siendo  $s^*$  la desviación estándar robusta y  $p$  el número de laboratorios participantes.

Para calcular  $X$ , se utiliza un algoritmo cuyo valor inicial para  $X$  es la mediana de los resultados de los laboratorios y para  $S$  (desviación estándar) es 1.483 multiplicado por la mediana de las diferencias entre cada resultado y la  $X$  inicial.

Para determinar  $\hat{\sigma}$ , la desviación estándar de la evaluación del desempeño, se utilizarán los resultados obtenidos por los participantes en una misma ronda. Este valor será la desviación estándar robusta de los resultados, obtenida mediante el algoritmo mencionado anteriormente.

Para el cálculo de estadísticas de desempeño se obtendrán los valores *z-score*,

$$z = \frac{(x - X)}{\hat{\sigma}}$$

que indican:

- $z \in (-2, 2)$  resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$  señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$  señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

## INFORMES

Los informes serán exhaustivos y claros, incluyendo tanto datos numéricos como gráficos que faciliten la comprensión e interpretación de los resultados. Se evitará el uso de puntuaciones combinadas para varios esquemas (4). Para cada esquema se emite:

- Informe (global) de muestras: recogerá un estudio descriptivo de todos los datos recogidos y las conclusiones obtenidas. Se incluirán, siempre que haya al menos 10 participantes, análisis estratificados por métodos.

- Resultados de la participación individual del laboratorio y puntuación obtenida en cada uno de los esquemas

Cada laboratorio participante será identificado en estos informes exclusivamente mediante su código único. En ningún caso se ordenarán los laboratorios por su desempeño. Estos informes serán emitidos/publicados por GECCNN en un plazo aproximado de 2 semanas desde el cierre de cada ronda de intercomparación para cada esquema. Los laboratorios que hayan enviado por alguna razón sus resultados fuera de plazo recibirán una anotación al respecto en la portada de su informe individual.

Los laboratorios recibirán los informes en formato electrónico (pdf) en la dirección/es que indiquen para ello. El resumen de datos de los laboratorios (agrupado) se publicará además en la web del programa.

Al final del año del programa de intercomparación se entregará a cada participante un certificado-resumen de su desempeño por esquema en el que constarán, su puntuación y evaluación anual, así como el periodo de tiempo cubierto por el Programa. Este certificado será emitido por el programa en un plazo no superior 6 semanas desde el final del ejercicio anual. Los laboratorios que así lo soliciten podrán obtener un certificado donde se detallen los esquemas en que participa antes de final del ejercicio anual, pero en este caso, no contendrá datos de puntuación ni evaluación.

Los laboratorios participantes serán responsables de que su documentación relativa al programa de intercomparaciones esté y se mantenga a disposición de auditores o inspectores de los organismos acreditadores (ENAC, etc...) que les sean de aplicación.

## **BASE DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANUAL**

La evaluación anual consta de dos elementos:

- Número de muestras informadas: en cada esquema se indica el número mínimo de muestras para obtener una evaluación satisfactoria
- Número de errores en cada parámetro: la acumulación de 2 puntos en un mismo parámetro indica que el laboratorio debe revisar sus registros y procedimientos y si se superan los 2 puntos debe implementar acciones correctivas y preventivas

Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado con la evaluación de su desempeño para cada uno de los esquemas en los que haya participado, en un plazo no superior 6 semanas desde el final del ejercicio anual. En el caso específico de los laboratorios que se incorporen al Subprograma tardíamente y dejen de participar por ello en alguna ronda de intercomparación, se requerirá que hayan enviado resultados completos de al menos el 90% de las muestras recibidas y un máximo de 2 puntos acumulados por parámetro para obtener una evaluación satisfactoria para el periodo que aplique su inscripción. El laboratorio podrá reclamar acerca de su evaluación en un plazo de 20 días hábiles desde la recepción de la notificación de la misma.

Los criterios para las evaluaciones de los laboratorios serán revisados anualmente por el programa en base a la normativa de calidad para proveedores de intercomparación en vigor (1).

## **POLÍTICA DE RECLAMACIONES**

Para formalizar una reclamación es preciso rellenar el documento <Modelo de reclamación> disponible en la web de todos los esquemas y hacerlo llegar a los Responsables del Programa por correo electrónico, mediante la herramienta web <Reclamaciones: Herramienta de envío> que se encuentra en todos los esquemas.

- Sus reclamaciones serán atendidas:
  - En primera instancia por la Responsable del Programa
  - En segunda instancia por el Comité Asesor de Cribado Neonatal
- Se le mantendrá informado del proceso de su reclamación, y si el resultado de su reclamación conlleva un cambio en la evaluación de su laboratorio, se procederá a realizar un nuevo informe

**Recuerde que el plazo para reclamaciones a cada ronda de envíos se cerrará siempre 1 mes después de la fecha de cierre de resultados.**

Si la reclamación está relacionada con errores de transcripción de sus resultados, deberá aportar siempre los registros originales del análisis. Este tipo de reclamaciones serán remitidas al Comité Asesor para que decida sobre su pertinencia.

## **REFERENCIAS**

1. ISO-IEC 17043:2010 Conformity assessment. General requirements for Proficiency Testing. International Organization for Standardization, 2010
2. ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons