

---

**MEMORIA DE ACTIVIDAD DEL  
PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DE LA  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA (SEC)  
EJERCICIO 2020**



**q-PAP Morfológico & q-PAP Molecular**

---

## INDICE DE CONTENIDOS

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>DEFINICIONES</b> .....	<b>6</b>
<b>DATOS GENERALES DEL PROVEEDOR Y DEL PROGRAMA</b> .....	<b>7</b>
<b>CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA</b> .....	<b>8</b>
<b>CALENDARIO</b> .....	<b>8</b>
<b>DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE</b> .....	<b>9</b>
<b>ESTADÍSTICA EMPLEADA</b> .....	<b>9</b>
<b>ESTUDIOS DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD</b> .....	<b>10</b>
<b>CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS</b> .....	<b>11</b>
<b>CUADRO DE INDICADORES PARA EL PROGRAMA q-PAP DE CONTROL DE CALIDAD DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA</b> .....	<b>12</b>
<b>DATOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA 2020</b> .....	<b>13</b>
<b>DATOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA Q-PAP MORFOLÓGICO</b> .....	<b>13</b>
<i>Proceso de selección de muestras</i> .....	13
<i>Estudio de homogeneidad y estabilidad</i> .....	14
<i>Valor asignado y su incertidumbre</i> .....	14
<i>Parámetro</i> .....	17
<i>Materiales y transporte</i> .....	18
<i>Instrucciones</i> .....	18
<b>Evaluación global del desempeño: Resultados</b> .....	<b>19</b>
<i>Centros participantes, número de inscritos, distribución geográfica, categorías profesionales y tasas de respuesta</i> .....	19
<i>Concordancias respecto al valor asignado y su incertidumbre</i> .....	22
<i>Discordancia según parámetro de riesgo para las distintas categorías diagnósticas</i> .....	24
<i>Valor de las respuestas respecto al valor asignado: Coeficiente Kappa de Cohen (k)</i> .....	25
<i>Valor de las respuestas entre observadores: Mediana robusta y Z-Score Kappa</i> .....	28
<b>DATOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA Q-PAP MOLECULAR</b> .....	<b>30</b>
<i>Proceso de selección de las muestras</i> .....	30
<i>Estudio de homogeneidad y estabilidad</i> .....	30
<i>Valor asignado y su incertidumbre</i> .....	31
<i>Parámetro</i> .....	32
<i>Materiales y transporte</i> .....	32
<i>Instrucciones</i> .....	32
<b>Evaluación global del desempeño: Resultados</b> .....	<b>33</b>
<i>Centros participantes, distribución geográfica y tasas de respuesta</i> .....	33
<i>Asignación muestras q-PAP Molecular 2020</i> .....	33
<i>Concordancia respecto al valor asignado y su incertidumbre</i> .....	34
<i>Valor de la determinación molecular de HPV de alto riesgo como prueba diagnóstica</i> .....	36
<i>Valor de las respuestas respecto al valor asignado: Coeficiente Kappa de Cohen (k)</i> .....	37
<i>Valor de las respuestas entre observadores: Mediana robusta y Z-Score Kappa</i> .....	37
<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>42</b>
<b>CUADRO DE INDICADORES PARA EL PROGRAMA q-PAP DE CONTROL DE CALIDAD DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA. EJERCICIO 2020</b> .....	<b>42</b>

<b>RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS.....</b>	<b>43</b>
<b>INDICE DE TABLAS, GRÁFICAS Y FIGURAS.....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>47</b>
<b>ACTUACIONES A LLEVAR A CABO ANTE LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS NO SATISFATORIOS. BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN UN PROGRAMA DE INTERCOMPARACIÓN.....</b>	<b>48</b>
<b>TABLAS DE ESTADISTICA EMPLEADA .....</b>	<b>50</b>
<b>INSTRUCCIONES PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL CONTROL DE HPV DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DE SEC.....</b>	<b>57</b>
<b>CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DISCREPANCIAS DIAGNÓSTICAS EN CITOLOGÍA GINECOLÓGICA.....</b>	<b>60</b>

## INTRODUCCIÓN

La **Sociedad Española de Citología (SEC)** persigue la acreditación para la norma ISO/IEC 17043 actuando en el desarrollo de ensayos de aptitud respecto a las pruebas diagnósticas para la determinación de la patología tumoral del cérvix uterino en programas de cribado. El objetivo de este programa es organizar un ejercicio de intercomparación para los profesionales y los laboratorios que realicen esta práctica diagnóstica, además de servir de soporte para el cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 15189 que en su apartado 5.6.4 indica que *“el laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad.”*<sup>1</sup>

Como dice el documento NT-03 de Política de ENAC sobre intercomparaciones<sup>2</sup>, el objetivo fundamental de estos ejercicios es dotar a los laboratorios de una herramienta de control de la calidad que les permita comparar sus resultados con laboratorios similares, monitorizar sus resultados a lo largo del tiempo, detectar tendencias y considerar acciones correctivas cuando sea necesario. Esta política es complementada cuando también ENAC afirma, a tenor de lo recogido en la norma UNE-EN-ISO 17025<sup>3</sup>, que la herramienta incide en la capacidad de los laboratorios para la realización de un ensayo concreto obteniendo información externa con la que el laboratorio asegura, en la medida de lo posible, que *la validación de su procedimiento y su estrategia de control interno de calidad son suficientemente eficaces y, por tanto, pueden asegurar, con cierto grado de confianza, que no tienen sesgo en sus resultados de rutina.*

Por otro lado, la participación en estos programas incluye un potencial de mejora al obligar al laboratorio, ante resultados no satisfactorios, a *poner a prueba su capacidad para detectar la posible fuente del error, que podría ser desde la cualificación no adecuada del personal, la validación incompleta del procedimiento o un error puntual en el funcionamiento de un equipo.* A este respecto, el establecimiento de procedimientos normalizados de trabajo y los controles internos son la primera garantía de calidad de las medidas en un laboratorio. Sin embargo, la medida de que todo funciona bien está en la confirmación de una revisión externa que evalúe el desempeño de la actividad de una manera objetiva e imparcial. Esta evaluación externa es un poderoso argumento ya que consolida la confianza de los clientes en cuanto a la aptitud que tiene el laboratorio para obtener resultados satisfactorios, o lo que es lo mismo, demostrar la competencia técnica frente a terceros.

---

<sup>1</sup> UNE-EN-ISO 15189

<sup>2</sup> Política de ENAC sobre intercomparaciones. NT-03 Rev. 7 abril 2021. Series 1,2 y 3.

<sup>3</sup> Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones. G-ENAC-14 Rev.1 septiembre 2008.

Nos gustaría concluir diciendo que la SEC ha encontrado en este programa una forma de hacer salud pública. Tal como decía William Osler<sup>4</sup> *“la medicina es la ciencia de la incertidumbre y el arte de la probabilidad”*, pero la incertidumbre, esa constante inherente en la toma de decisiones debe ser reconocida y presentada no como una limitación, sino todo lo contrario, como una fuerza acompañando al movimiento. Los programas de prevención de cáncer de cérvix han sido, y son, una poderosa herramienta en salud pública, por ello, cualquier aportación que contribuya a sostener la evidencia disponible debe ser entendida como otra forma de hacer. La Sociedad Española de Citología hace suya esta responsabilidad y pone en marcha, los recursos necesarios para su crear su Programa q-Pap de Control de la Calidad. Hay que destacar, la confianza que han depositado en el programa las trece instituciones y los cuarenta y nueve inscritos este año. La comprensión demostrada hace que el resultado final se deba, en gran parte, a ellos. Desearíamos recompensar su paciencia con este informe.

Dr. Antonio Martínez Lorente  
Responsable Programa Control de Calidad  
Sociedad Española de Citología, SEC.

Dr. Francesc Alameda Quillet  
Coordinador Programa Control de Calidad  
Sociedad Española de Citología, SEC.

***Programa q-Pap de Control de Calidad de la Sociedad Española de Citología  
30 de abril de 2021***

---

<sup>4</sup> Young, P, Finn BC, Bruetman JE, et al. El hombre y sus descripciones. Revista médica de Chile. Sociedad Médica de Santiago. 2012; 140(9): 1218-27

## DEFINICIONES

- ***Incertidumbre:*** La falta de certeza. Un estado de conocimiento limitado donde es imposible describir exactamente el estado existente, un resultado futuro o más de un resultado posible. El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) define la incertidumbre de medida como un parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando.
- ***Ítem:*** Muestra, material, instrumento, equipo, etc sobre el que se lleva a cabo el ensayo/calibración objeto del ejercicio de intercomparación.
- ***Intercomparación:*** Proceso de organización, desarrollo y evaluación de ensayos del mismo ítem o ítems similares obtenidos por varios laboratorios, de acuerdo con condiciones preestablecidas.
- ***Nivel de concordancia:*** acuerdo entre el valor asignado (valor de referencia) y el valor emitido (respuesta de un participante).
- ***Parámetro:*** Variable estadística. Es una característica que puede fluctuar y cuya variación es susceptible a adoptar diferentes valores, los cuales pueden medirse u observarse. Las variables adquieren valor cuando se relacionan con otras variables, es decir, si forman parte de una hipótesis o de una teoría. En este caso se las denomina constructos o construcciones hipotéticas.
- ***Proveedor:*** Organización que diseña y organiza el ejercicio de intercomparación.
- ***Rendimiento:*** Expresión de la evaluación de los participantes realizada por el proveedor a partir de los resultados emitidos por el laboratorio en un ejercicio de intercomparación.
- ***Valor asignado:*** Valor atribuido a una determinada propiedad de un ítem ensayado, en un ejercicio de intercomparación, con el objeto de calcular el rendimiento.

## DATOS GENERALES DEL PROVEEDOR Y DEL PROGRAMA

**Proveedor:** SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA

**Dirección:** C/Canarias, 38

**Teléfono:** 91 3612600 Ext. 230

**Email:** [secretaria.secitologia@kenes.com](mailto:secretaria.secitologia@kenes.com)

**Acreditación ISO/IEC 17043:2010:** proceso de implementación de la norma.

### COMITÉ PARA EL PROGRAMA Q-PAP DE CONTROL DE CALIDAD DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA CITOLOGÍA

**Dra. Rosario Granados Carreño**

Presidenta del Programa de Control Calidad de la SEC.

**Dr. Francesc Alameda Quitllet**

Coordinador del Programa de Control de Calidad de la SEC.

**Dr. Antonio Martínez Lorente**

Responsable del Programa de Control de Calidad de la SEC.

**Dr. Francesc Tresserra Casas**

Vocal del Programa de Control Calidad de la SEC.

**Dra. Alejandra Caminoa-Lizarralde Aiza**

Vocal del Programa de Control Calidad de la SEC.

**Dra. Belén Lloveras Rubio**

Presidenta de la Sociedad Española de Citología SEC.

**Dr. José Luis Duro Torrijos**

Secretario Técnico del Programa de Control Calidad de la SEC.

### SECRETARÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA Q-PAP DE CONTROL DE CALIDAD

**Secretario Técnico:** Dr. José Luis Duro Torrijos

**Dirección:** Hospitales Universitarios de Torre vieja y Elx-Vinalopó

**Teléfono:** 965721341 / 966 679 590

**Email:** [calidad@secitologia.org](mailto:calidad@secitologia.org)

## CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA

**Tipo de programa de aptitud:** PROGRAMA INTERPRETATIVO CUALITATIVO

**Subtipo:** PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (EQA)

**Evaluación del desempeño:** FASE ANALÍTICA

**Producto:** Programa de intercomparación para evaluar la eficacia del diagnóstico en el cribado del cáncer de cérvix uterino en muestras cervico-vaginales obtenidas con citología en medio líquido.

**Método de ensayo (q-Pap morfológico):** interpretación diagnóstica de muestras mediante imágenes digitalizadas (ítems) distribuida de manera homogénea a todos los participantes. Se pretende analizar la capacidad diagnóstica reproduciendo la práctica habitual, distanciándose de diagnósticos no usuales, como se presupone en un programa de cribado. Todas las determinaciones se encuentran dentro de las categorías diagnósticas recogidas en la clasificación Bethesda 2014 para el cribado de cáncer cervico uterino.

**Método de ensayo (q-Pap molecular):** pool de casos concentrados y homogéneos (ítems) a partir de muestras obtenidas en base líquida, con resultado previo conocido de HPV negativo y positivo de alto riesgo incluyendo los genotipos de alto riesgo 16 y 18, y otros, mediante pruebas de detección del ADN y pruebas de detección de ARNm E6/E7. Se pretende analizar la capacidad analítica reproduciendo la práctica habitual, distanciándose de diagnósticos no usuales, (damos categoría a los genotipos con capacidad oncogénica más frecuentes en nuestro medio) como se presupone en un programa de control de calidad de cribado.

**Parámetro:** Nivel de concordancia de las distintas variables entre el valor asignado (valor de referencia) y el valor emitido (respuesta de un participante).

**Intervalo de trabajo:** 1 año natural (ajustado a los distintos programas de cribado para el cáncer cervical en muestras cervico-vaginales)

**Condiciones del ensayo:** aquellas que se realizan en práctica habitual

## CALENDARIO

**Tabla 1. Calendario Programa Control de Calidad Diagnóstico de Citología Ginecológica: q-PAP 2020<sup>5</sup>**

Actividad/es	Ronda 1	Ronda 2
Inscripción de participantes	27-01-2020	
Apertura/Envío de muestras a participantes	15-02-2020	01-07-2020
Período de introducción/emisión de resultados por participantes	30-04-2020	30-09-2020
Fecha de emisión informe individual de participación	31-05-2020	30-10-2020
Fecha de emisión de informe global	15-12-2020	

<sup>5</sup> Se mantienen las fechas originales para el total del ejercicio, tal y como fue publicado en la convocatoria, aunque algunas de las mismas no han podido respetarse por la situación sanitaria derivada de la pandemia COVID-19

## DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE

**Valor asignado:** Se determina según instrucciones de la norma ISO/IEC 17043:2010 en *Anexo B apartado B.2.1 (d)*: “Valores consensuados por participantes expertos –los expertos (que pueden, en algunos casos, ser laboratorios de referencia) deberán tener competencia demostrable en la determinación del o de los medrados a ensayar, utilizando métodos validados conocidos por ser altamente exactos y comprobables a los métodos utilizados habitualmente”.

**Nivel de incertidumbre:** se calcula atendiendo a las indicaciones de la ISO/IEC Guía 98-3:2008: “Además, en muchas aplicaciones industriales y comerciales, así como en las áreas de la salud y de la seguridad, a menudo es necesario proporcionar un intervalo en torno al resultado de la medición, en el que se espera encontrar la mayor parte de valores de la distribución que pueden ser razonablemente atribuidos a la magnitud objeto de la medición. Por tanto, el método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre de medida debería ser capaz de proporcionar fácilmente un intervalo, en particular, aquel con la probabilidad o el nivel de confianza que corresponda de manera realista con lo requerido”.

## ESTADÍSTICA EMPLEADA

**Evaluación del rendimiento:** La evaluación del rendimiento se realiza mediante la relación entre dos aspectos diferentes. Por una parte, la diferencia entre los resultados ofrecidos por el laboratorio frente al valor asignado considerado como verdadero, y por otra un valor de referencia o diana de incertidumbre (habitualmente expresada como desviación estándar) y que utiliza el organizador para considerar que los resultados son adecuados.

### 1. Coeficiente Kappa de Cohen (k), (Índice/Coeficiente Kappa).

Mide el grado de concordancia inter-observador y permite identificar la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones, excluyendo las concordancias atribuibles al azar. El índice Kappa toma valores entre  $-\infty$  y  $+1$ , teniendo presente que los resultados más próximos a  $+1$ , disponen de un grado mayor de concordancia inter-observador, mientras que el valor Kappa más próximo o igual a 0, refleja que la concordancia observada es más atribuible al azar.

Para la interpretación del coeficiente Kappa se suele posicionar su valor en una escala cualitativa que incluye cinco niveles de fuerza de concordancia y permite simplificar la comprensión del mismo (pobre, débil, moderada, buena, muy buena)

Valor Kappa	Grado Concordancia
<0,20	Pobre
0,21 – 0,40	Débil
0,41 – 0,60	Moderada
0,61 – 0,80	Buena
0,81 – 1,00	Muy Buena

Valoración estandarizada del índice Kappa

**Utilidad:** compara el resultado de un participante con el resultado experto.

## 2. Test de la mediana Robusta y Puntuación -Z Score kappa.

Se busca mediante medidas de tendencia central el posicionamiento de los datos y la identificación de valores de los extremos.

El test de la mediana robusta compara el resultado de un participante con respecto a la mediana del conjunto. El resultado se clasifica según se aleje más o menos de la mediana en función de la desviación típica.

Mediana $\pm$ 2Sd	Satisfactorio
Mediana $\pm$ 2Sd a Mediana $\pm$ 3Sd	Cuestionable
Mediana $\pm$ 3Sd	Insatisfactorio

La puntuación Z Score kappa identifica la diferencia entre el resultado del participante y el valor asignado (mediana de participantes). Se mide en:

Z= -1,99 a +1,99	Satisfactorio
Z= -2 a -2,99 o +2 a +2,99	Cuestionable
Z= <3,00 o +3,00	Insatisfactorio

(NPM Z=  $\pm$  3 y  $\pm$ 5)

Se define de acuerdo con la ecuación:

$$Z = (X - X_a) / \sigma_p$$

$X_a$  es el valor de la mediana de los resultados remitidos por los laboratorios

$\sigma_p$  es la desviación estándar diana o adecuada al fin pretendido

$X$  es la medida del laboratorio participante

**Utilidad:** compara el resultado de un participante con los resultados del resto de participantes del ejercicio.

## **ESTUDIOS DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD**

Se determina según instrucciones de la norma ISO/IEC 17043:2010 identificadas en los apartados:

4.4.3.4 *Se debe demostrar que los ítems del ensayo de aptitud son suficientemente estables para asegurarse de que no sufrirán cambios significativos a lo largo de la realización del ensayo de aptitud, incluyendo las condiciones de almacenamiento y transporte.*

4.4.3.5 *Cuando se retienen para su posterior uso los ítems de ensayo de aptitud de rondas anteriores, el proveedor de ensayos de aptitud debe confirmar, antes de la distribución, los valores de la propiedad a determinar en el programa de ensayos de aptitud.*

En función del número total de muestras se seleccionan para el estudio de homogeneidad y estabilidad una muestra del mismo volumen y características.

Se establece como norma la temporalidad desde la recepción de la muestra hasta la comunicación del resultado, correspondiendo a un periodo de dos meses. De este modo, se toma una muestra al inicio, una a mitad y otra al final, garantizando que el resultado sea el mismo en todos los periodos medidos.

## ***CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS***

Toda la información relativa a los participantes inscritos en el Programa de Control de Calidad de Citología Ginecológica de la SEC será tratada con total confidencialidad, incluyendo la evaluación obtenida y no se revelará a terceras partes salvo autorización explícita del participante para un fin concreto.

En los diferentes informes, la identificación de los participantes permanecerá anónima, a través del código de identificación. Este código variará anualmente y será proporcionado por el proveedor del ejercicio, que garantizará su trazabilidad y confidencialidad.

La Sociedad Española de Citología (SEC) se compromete a mantener durante todo el programa de intercomparación los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043:2010. Del mismo modo, la SEC se compromete a respetar los principios éticos básicos en relación a las muestras biológicas utilizadas, siempre provenientes de imágenes de diagnósticos ya emitidos e incorporados en las historias clínicas de las pacientes, así como las normas establecidas por la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y de Garantía de los Derechos Digitales, que adapta la legislación española al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (RGPD), en relación a los participantes e instituciones que forman parte del programa.

## CUADRO DE INDICADORES PARA EL PROGRAMA q-PAP DE CONTROL DE CALIDAD DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA

Tabla 2: Distribución cuadro de indicadores q-PAP 2020 según medida y definición

Indicador	Medida	Definición
<b>Nº de Centros</b>	nº entero	Institución que agrupa a los inscritos en el programa.
<b>Nº de Inscritos</b>	nº entero	Participantes inscritos sometidos a evaluación.
<b>Nº de Ítems</b>	nº entero	Muestra sobre la que se lleva a cabo el ensayo objeto del ejercicio de intercomparación
<b>Grado Incertidumbre pre prueba</b>	%	Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando. Se mide antes de ofertar la prueba mediante un ensayo.
<b>Grado Incertidumbre post prueba</b>	%	Ídem. Se mide con los resultados de los participantes al finalizar el ejercicio.
<b>Sensibilidad</b>	%	Determina la validez de una prueba midiendo la probabilidad de que la prueba dé positiva si la enfermedad está presente.
<b>Especificidad</b>	%	Determina la validez de una prueba midiendo la probabilidad de que la prueba dé negativa si la enfermedad está ausente.
<b>Valor predictivo positivo</b>	%	Probabilidad de tener la enfermedad si la prueba ha dado positiva.
<b>Valor predictivo negativo</b>	%	Probabilidad de no tener la enfermedad si la prueba ha dado negativa.
<b>Nivel de Concordancia</b>	%	Acuerdo entre el valor asignado (valor de referencia) y el valor emitido (respuesta de un participante).
<b>Nivel de Discordancia</b>	%	Descuerdo entre el valor asignado (valor de referencia) y el valor emitido (respuesta de un participante).
<b>Rango Kappa</b>	Intervalo (-∞, 1)	Concordancia inter observador y permite identificar la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones, excluyendo las concordancias atribuibles al azar.
<b>Valor Kappa medio</b>	Valor continuo en el rango de Kappa	Valor medio de rango kappa de la totalidad de los participantes.
<b>Mediana Robusta</b>	% Categórico: (Satisfactorio, cuestionable, insatisfactorio)	Compara el resultado de un participante con respecto a la mediana del conjunto. El resultado se mide en unidades ± alejadas de la desviación típica.
<b>Z Score</b>	% Categórico: (Satisfactorio, cuestionable, insatisfactorio)	Identifica la diferencia entre el resultado del participante y el valor asignado (mediana de participantes).

## DATOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA 2020

### DATOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA Q-PAP MORFOLÓGICO

#### *Proceso de selección de muestras*

Se seleccionaron 20 muestras de citología cervico-vaginal, anonimizadas, obtenidas en medio líquido correspondientes a los centros colaboradores, que para el ejercicio del año 2020 fueron los Servicios de Anatomía Patológica del Hospital de Barbastro y el de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología, ambos centros acreditados con la norma UNE-EN-ISO 15189 para los alcances de Citología Ginecológica.

El diagnóstico se realizó, en su día, dentro de la práctica habitual y de acuerdo a los criterios de la clasificación Bethesda 2014 para el cribado de cáncer de cérvix, atendiendo a las categorías:

- Muestra insatisfactoria para evaluación
- Negativo para lesión intraepitelial o malignidad
- ASC-US: Células escamosas atípicas de significado incierto
- ASC-H: Células escamosas atípicas que no excluyen una lesión de alto grado.
- L-SIL: lesión intraepitelial escamosa de bajo grado.
- H-SIL: Lesión intraepitelial escamosa de alto grado.(Incluye displasia moderada, displasia severa y carcinoma escamoso in situ)
  - Carcinoma escamoso (CAESC)
  - ACG: Células glandulares atípicas (endocervicales, endometriales, glandulares NOS)
  - AIS: Adenocarcinoma in situ
  - Adenocarcinoma (ADC)

Cada centro colaborador elaboró una tabla en la que se indicaba el código del caso, la edad, antecedentes, resultado del test de HPV si se tiene, y el diagnóstico citológico emitido.

Siempre se preparará una cantidad de muestras superior a las requeridas en el ejercicio del programa, a fin de atender posibles contingencias.

Las tablas con los diagnósticos emitidos de ambos Centros Colaboradores se enviaron, junto con las muestras de los casos, al Coordinador del Programa. Éste reenvió a cada centro, las muestras y las tablas, omitiendo la categoría *diagnóstico citológico* del otro centro experto. Finalizado el ejercicio, cada centro habría diagnosticado las muestras recibidas del otro experto, lo que permitió llevar a cabo la fase de comparación. En este punto, el Coordinador del Programa recibió los diagnósticos y seleccionó sólo aquellos que cumplían **los criterios de inclusión**:

1. Concordancia 100% del diagnóstico morfológico citológico entre los expertos
2. Correspondencia entre el diagnóstico morfológico citológico y la determinación molecular de HPV de alto riesgo (16/18 y otros)
3. Correspondencia entre los diagnósticos morfológicos citológico y tisular (citología/biopsia) dado que en todos los casos con diagnóstico de CIN2+ se realizó comprobación histológica.

### Estudio de homogeneidad y estabilidad

Al tratarse de muestras humanas digitalizadas y anonimizadas, el control no requiere estudios de homogeneidad y estabilidad.

### Valor asignado y su incertidumbre

Tras la selección del total de casos concordantes, el Comité para el Programa de Control de Calidad de la SEC, eligió para el ejercicio 2020 los siguientes casos (Tabla 3)<sup>6</sup>:

Tabla 3: Distribución casos ejercicio 2020 según historia clínica, identificación caso-ronda y resultado

DESCRIPCIÓN CASO	IDENTIFICACIÓN CASO Y RONDA	RESULTADO EMITIDO
<b>CASO 1:</b> Mujer de 58 años con antecedentes de LSIL. HPV alto riesgo, positivo.	2020CG_R1/Caso1	HSIL
<b>CASO 2:</b> Mujer de 51 años, sin antecedentes. HPV 16 alto riesgo positivo.	2020CG_R1/Caso2	Negativo
<b>CASO 3:</b> Mujer de 44 años, con citologías previas negativas. HPV alto riesgo, negativo	2020CG_R1/Caso3	HSIL
<b>CASO 4:</b> Mujer de 28 años, con antecedentes de LSIL, HPV alto riesgo positivo. Control.	2020CG_R1/Caso4	HSIL
<b>CASO 5:</b> Mujer de 30 años con antecedentes de LSIL. HPV alto riesgo, no realizado.	2020CG_R1/Caso5	HSIL
<b>CASO 6:</b> Mujer de 64 años sin antecedentes de interés. HPV alto riesgo, no realizado.	2020CG_R1/Caso6	Negativo
<b>CASO 7:</b> Mujer de 40 años sin antecedentes de interés. HPV alto riesgo no realizado.	2020CG_R1/Caso7	ASCUS
<b>CASO 8:</b> Mujer de 29 años. Citologías previas negativas. HPV alto riesgo no realizado.	2020CG_R1/Caso8	ASCUS
<b>CASO 1:</b> Mujer de 46 años con antecedentes de CIN2 (biopsia), hace 6 meses. HPV alto riesgo, positivo.	2020CG_R2/Caso1	HSIL
<b>CASO 2:</b> Mujer de 51 años sin antecedentes conocidos. Primer control. HPV 16 positivo.	2020CG_R2/Caso2	HSIL
<b>CASO 3:</b> Mujer de 57 años con citología previa hace 6 años, negativa. Test HPV no practicado.	2020CG_R2/Caso3	HSIL
<b>CASO 4:</b> Mujer de 43 años sin antecedentes conocidos. Test HPV no practicado.	2020CG_R2/Caso4	LSIL
<b>CASO 5:</b> Mujer de 39 años sin antecedentes conocidos. Test HPV Positivo.	2020CG_R2/Caso5	HSIL
<b>CASO 6:</b> Mujer de 46 años, Citología negativa 10 años antes, sin seguimiento. Test HPV Positivo.	2020CG_R2/Caso6	HSIL
<b>CASO 7:</b> Mujer de 31 años. Histerectomía por carcinoma in situ hace un año. Control posterior: HPV alto riesgo no 16 no 18 POSITIVO. Con test actual de cúpula vaginal y HPV. Resultado HPV: negativo.	2020CG_R2/Caso7	LSIL
<b>CASO 8:</b> Mujer de 33 años. VPH positivo alto riesgo no 16 no 18 el año anterior, con citología negativa.	2020CG_R2/Caso8	ASCUS

<sup>6</sup> Acta reunión del día martes 21 de enero de 2020 Comité para el Programa de Control de Calidad de la SEC

Aunque se trata de un “Programa de Interpretación Cualitativo”, la SEC propone objetivar el resultado de la evaluación atribuyendo a los diagnósticos coincidentes la categoría de 1 y a los no coincidentes la categoría de 0. De esta manera, hacemos una distribución de las coincidencias por cada uno de los participantes y por cada uno de los casos. El objetivo es conocer el valor de la dispersión de los resultados obtenidos por el conjunto de los participantes como indicador de calidad.

Para hacer el cálculo de la incertidumbre del valor asignado, utilizamos los criterios de G-ENAC-14 Rev.1 sep 2008: *En aquellos casos en que la incertidumbre del valor asignado obtenida por consenso  $u_x$ , en el que participan  $n$  laboratorios y obtienen una dispersión de resultados que pueden describirse mediante la Desviación Estándar  $\hat{\sigma}_{ejercicio}$ , podría aproximarse al valor del error estándar definido como:*

$$u_x = \hat{\sigma}_{ejercicio} / \sqrt{n}$$

Debemos tener en cuenta que esta estimación de la incertidumbre del valor asignado es una aproximación y tiene utilidad exclusivamente para evaluar la calidad de un ejercicio de intercomparación.

A modo de ejemplo, incluimos a continuación un modelo simulado con un motor de cálculo en el que se estiman 8 ítems y 10 participantes con respuestas concordantes y no concordantes. Sobre ellos se calcula el promedio, la desviación estándar, IC al 95%, la incertidumbre, el límite de control superior e inferior (Tabla 4).

Tabla 4: Tabla simulación calculado grado concordancia, desviación estándar, IC95%, la incertidumbre, el límite de control superior e inferior.

CASO	P. 1	P. 2	P. 3	P. 4	P. 5	P. 6	P. 7	P. 8	P. 9	P. 10	% ACIERTOS	(XI-M)2	Promedio	73,75%
1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	60%	0,0189	Desv. Est	25,60%
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100%	0,0689	Za/2 (95%)	1,96
3	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	60%	0,0189	Incertidumbre	25,60%
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100%	0,0689	LCS	100%
5	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	60%	0,0189	LCI	23,57%
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100%	0,0689		
7	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	30%	0,1914		
8	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	80%	0,0039		

P. Participante

LCS. Límite control superior:  $\chi_m + Z_{\alpha/2} * \sigma$

LCI. Límite control inferior:  $\chi_m - Z_{\alpha/2} * \sigma$

En base a ello realizaremos dos cálculos que establecerán el nivel de incertidumbre:

- **Pre-prueba:** 10 participantes escogidos al azar de los Centros Colaboradores realizarán el ejercicio sin conocer el destino final de sus resultados.
- **Post-prueba:** recoge la variabilidad real obtenida por todos los participantes en el ejercicio de ese año.

## Parámetro

### Nivel de concordancia entre el valor asignado (valor de referencia) y el valor emitido (respuesta de un participante).

En el caso de Q-PAP morfológico se gradúa la no concordancia en MENOR, INTERMEDIA, MAYOR y GRAVE entre las distintas categorías diagnósticas. Dicha categorización se hace en relación a la importancia clínica<sup>7,8,9</sup> que puede tener el error en el proceso asistencial del diagnóstico (anexo I) y que queda resumido en la *Tabla 5*:

Tabla 5: Distribución del valor de referencia según grado de las distintas categorías diagnósticas

	INSATISFACTORIA	NEGATIVO	ASCUS	LSIL	ASCH	HSIL	CAESC	ACG	AIS	ADC
INSATISFACTORIA	OK	INTER	MAYOR	MAYOR	GRAVE	GRAVE	GRAVE	GRAVE	GRAVE	GRAVE
NEGATIVO	INTER	OK	MAYOR	MAYOR	GRAVE	GRAVE	GRAVE	MAYOR	GRAVE	GRAVE
ASCUS	MAYOR	MAYOR	OK	MENOR	INTER	INTER	INTER	MENOR	INTER	INTER
LSIL	MAYOR	MAYOR	MENOR	OK	INTER	INTER	INTER	INTER	INTER	INTER
ASCH	GRAVE	GRAVE	INTER	INTER	OK	MENOR	MENOR	INTER	MENOR	MENOR
HSIL	GRAVE	GRAVE	INTER	INTER	MENOR	OK	MENOR	INTER	MENOR	MENOR
CARCINOMA ESC(CAESC)	GRAVE	GRAVE	INTER	INTER	MENOR	MENOR	OK	INTER	MENOR	MENOR
ACG	GRAVE	MAYOR	MENOR	INTER	INTER	INTER	INTER	OK	INTER	INTER
AIS	GRAVE	GRAVE	INTER	INTER	MENOR	MENOR	MENOR	INTER	OK	MENOR
ADENOCARCINOMA(ADC)	GRAVE	GRAVE	INTER	INTER	MENOR	MENOR	MENOR	INTER	MENOR	OK

<sup>7</sup> Alameda F, Bernet L, Cano R, et al. Control de calidad de la citología ginecológica. Programa de Calidad de la Sociedad Española de Citología. Resultados de la primera ronda. RevEsp Patol. 2017;50:154-160

<sup>8</sup> Alameda F, Aso S, Catalina I, et al. Control de calidad de la citología ginecológica. Programa de Calidad de la Sociedad Española de Citología. Resultados de la segunda ronda. RevEsp Patol. 2018;51:71-76

<sup>9</sup> Torné Bladé A, del Pino Saladrigues M, Cusidó Gimferrer M, et al. Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España, 2014. RevEsp Patol. 2014;47 (Supl 1):1-43

## *Materiales y transporte*

Este apartado queda definido por la naturaleza del Método de ensayo: ***Interpretación diagnóstica de muestras mediante imágenes digitalizadas (ítems) distribuidas de manera homogénea a todos los participantes.*** Las imágenes son publicadas en el visor VENTANA Vector 1.1 software alojado en el Hospital del Mar (<https://hospitaldelmar.ventana-vector.com/>) y en donde al participante se le da un código de acceso para realizar su ejercicio.

## *Instrucciones*

La Sociedad Española de Citología en calidad de proveedor del programa de control de calidad Q-PAP Morfológico tiene registrada y accesible a todos los participantes y usuarios, a través de su página web (<http://calidad.secitologia.org/>), las instrucciones para la participación en el control de citología ginecológica (<http://calidad.secitologia.org/instrucciones-de-participacion-control-de-citologia-ginecologica/>), que registran de forma precisa y adecuada el objeto del programa, material diagnóstico, accesibilidad a las muestras, especificaciones de la realización y envío de resultados y calendario detallado del mismo.

Igualmente, previo al inicio de cada ronda del programa, desde la secretaria técnica se comunica mediante correo electrónico personalizado a cada participante inscrito la ubicación y acceso a las instrucciones de participación en el control de citología ginecológica.

## Evaluación global del desempeño: Resultados

*Centros participantes, número de inscritos, distribución geográfica, categorías profesionales y tasas de respuesta.*

El número total de participantes inscritos fue de 49, pertenecientes a 13 centros o instituciones (Tabla 6):

Tabla 6: Distribución inscripciones según número de instituciones y participantes

<b>AtrysHealth S.A</b>
<b>Cerba Internacional</b>
<b>Hds. Min. Saude</b>
<b>Hospital Universitario de Getafe</b>
<b>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa</b>
<b>Hospital de Barbastro</b>
<b>Hospital de Tolosa</b>
<b>Hospital Universitari Dexeus</b>
<b>Hospital Universitario de Donostia</b>
<b>Hospital Universitario de Torre Vieja</b>
<b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b>
<b>Instituto Valenciano de Oncología</b>
<b>ParcSalut Mar de Barcelona (Hospital del Mar)</b>

La distribución por áreas geográfica respecto a los centros y participantes inscritos fue muy heterogénea (Tabla 7; Figura 1; Figura 2).

Tabla 7: Distribución inscripciones según número de instituciones y participantes

	<b>Instituciones</b>	<b>%</b>	<b>Participantes</b>	<b>%</b>
<b>Cataluña</b>	<b>4</b>	<b>30,8</b>	<b>19</b>	<b>38,8</b>
<b>Madrid</b>	<b>2</b>	<b>15,4</b>	<b>4</b>	<b>8,2</b>
<b>C. Valenciana</b>	<b>2</b>	<b>15,4</b>	<b>12</b>	<b>24,5</b>
<b>País Vasco</b>	<b>2</b>	<b>15,4</b>	<b>5</b>	<b>10,2</b>
<b>Aragón</b>	<b>2</b>	<b>15,4</b>	<b>6</b>	<b>12,2</b>
<b>Portugal</b>	<b>1</b>	<b>7,7</b>	<b>3</b>	<b>6,1</b>
	<b>13</b>		<b>49</b>	

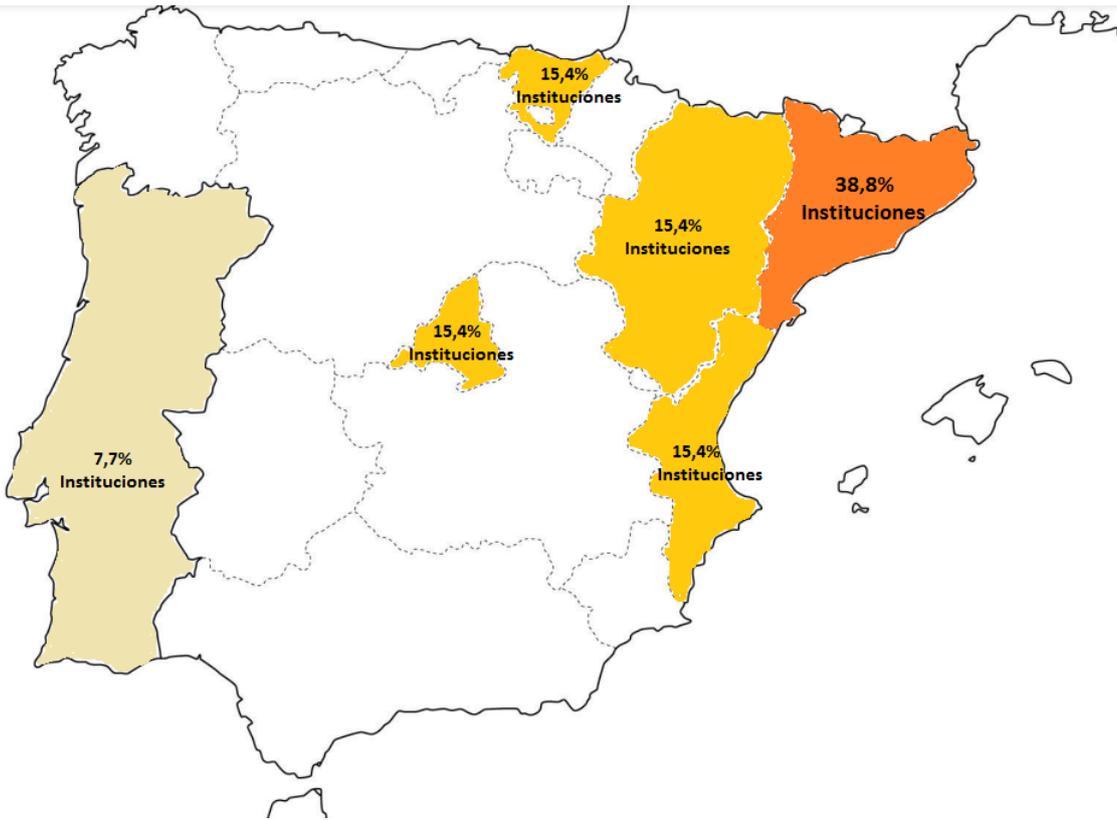


Figura 1: Distribución geográfica de centros o instituciones inscritos en el Programa 2020

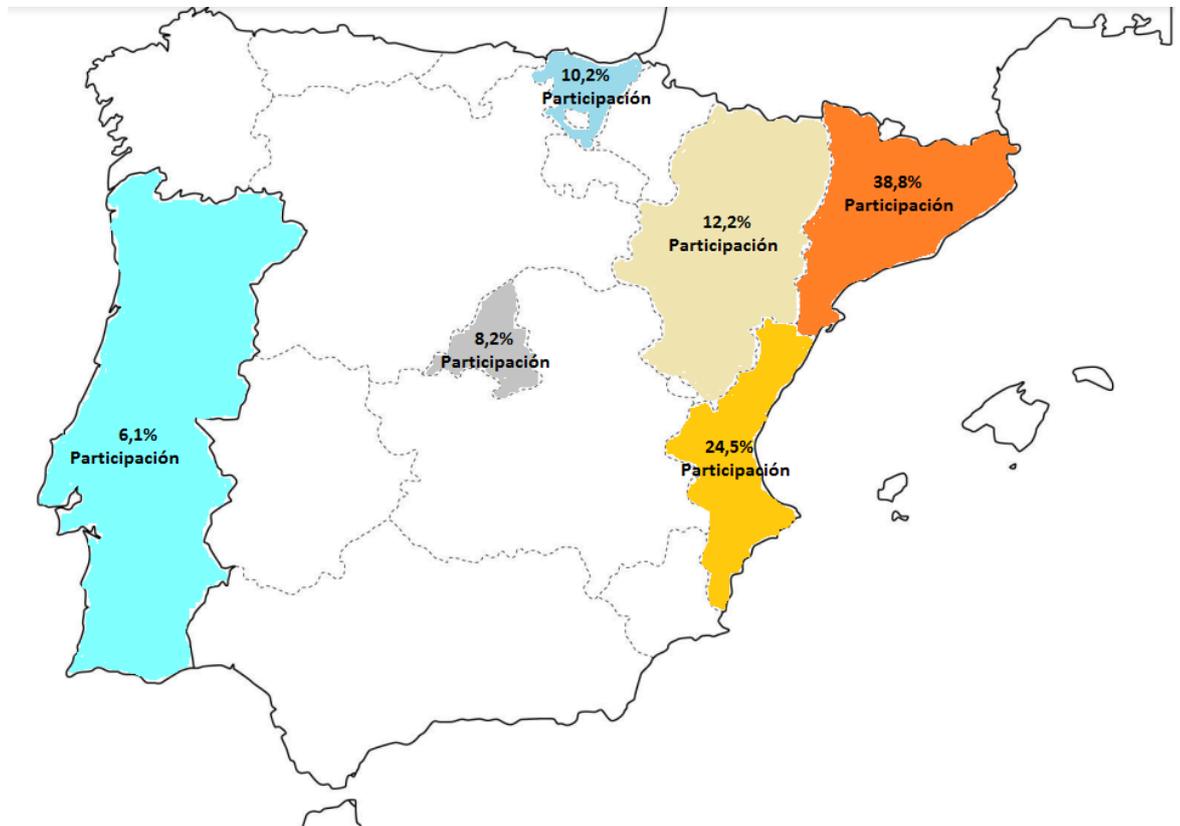
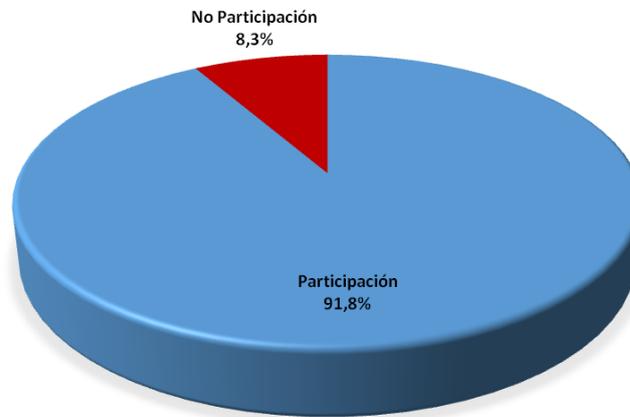


Figura 2: Distribución geográfica de participantes inscritos en el Programa de 2020

Del total de participantes, se identificó una tasa de respuesta (cumplimentaron todos los casos) del 91,8% (n=45) (Gráfica 1).



Gráfica 1: Distribución de inscripciones según participación

Atendiendo a la categoría profesional, el 61,2% (n=30) de los participantes fueron Patólogos/as, y un 38,8% (n=18) Citotécnicos/as. Identificándose una tasa de respuesta de un 90,0% (n=27) y del 94,7% (18) del total de los inscritos (Tabla 8).

Tabla 8: Distribución de inscripciones y nivel de participación según categoría profesional

Categoría Profesional	Inscritos		Participación		No Participación	
	n/49	%	n/45	%	n/4	%
Patólogo/a	30	61,2	27/30	90,0	3/30	10,0
Citotécnico/a	19	38,8	18/19	94,7	1/19	5,3

### Concordancias respecto al valor asignado y su incertidumbre

En este apartado, en cada ronda se evalúan los niveles de concordancia en las respuestas de un caso (1/0) respecto al valor asignado. De esta manera podemos ver que, para el cálculo de la desviación estándar, el promedio de concordancia para la Ronda 1 es del 55%, y las respuestas deben situarse, acorde a una distribución normal,  $\pm 24\%$  de este valor (entre 79 y 31) (Tabla 9). El mismo cálculo hacemos para la Ronda 2:  $58\% \pm 27\%$  con una distribución de valores entre 85 y 31% (Tabla 10).

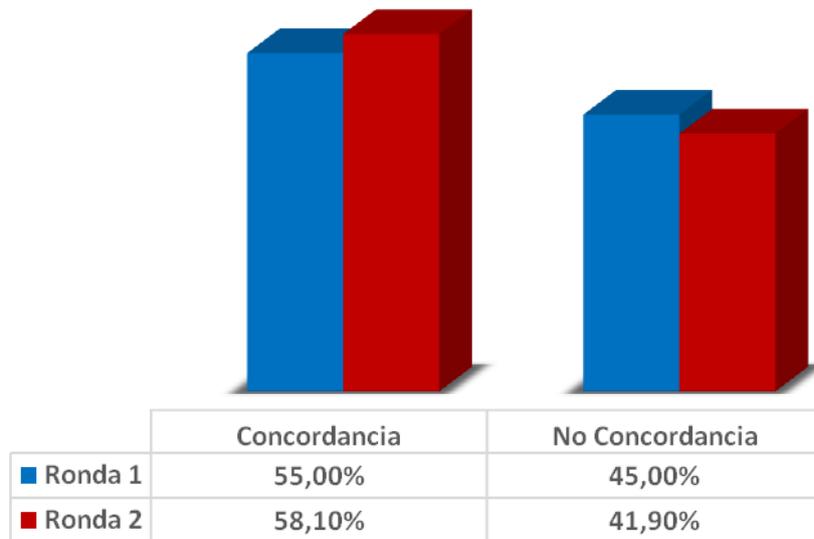
Tabla 9. Distribución concordancia y no concordancia Ronda 1

Caso	Valor referencia	% Concordancia	% No concordancia		
1	HSIL	84%	16%		
2	Negativo	84%	16%		<b>Promedio</b> 55%
3	HSIL	9%	94%		<b>Desv. Est</b> 24%
4	HSIL	48%	52%		<b>Z<math>\alpha/2</math> (95%)</b> 1,96
5	HSIL	55%	45%		<b>Incertidumbre</b> 24%
6	Negativo	61%	39%		<b>LCS</b> 100%
7	ASCUS	52%	48%		<b>LCI</b> 8%
8	ASCUS	45%	55%		

Tabla 10. Distribución concordancia y no concordancia Ronda 2

Caso	Valor referencia	% Concordancia	% No concordancia		
1	HSIL	64%	36%		
2	HSIL	80%	20%		<b>Promedio</b> 58%
3	HSIL	59%	31%		<b>Desv. Est</b> 27%
4	LSIL	86%	14%		<b>Z<math>\alpha/2</math> (95%)</b> 1,96
5	HSIL	75%	25%		<b>Incertidumbre</b> 27%
6	HSIL	2%	98%		<b>LCS</b> 100%
7	LSIL	55%	45%		<b>LCI</b> 5%
8	ASCUS	41%	59%		

La concordancia media de todos los resultados emitidos en ambas rondas es similar, mostrándose un leve ascenso en la segunda ronda que repercute sobre los datos de discordancia que, lógicamente, son menores (gráfica 2).



Gráfica 2: Distribución grado concordancia ambas ronda

Varias lecturas debemos hacer ante estos resultados.

En primer lugar, el ejercicio nos dice que hay un nivel de concordancia en diagnósticos entre el valor asignado por los expertos y los participantes del 55,0% y 58,1% para la totalidad de los casos. La desviación estándar, y con ello la incertidumbre, definida como *un parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando* se sitúa en un 24% para la ronda 1 y un 27% para la ronda 2.

En segundo lugar, los límites de control superior e inferior (LCS/LCI) también nos aportan información y podemos ver que el caso nº 3 de la ronda 1 mantiene un nivel de concordancia (9%) demasiado próximo al LCI (8%). Y en la ronda 2, el caso nº 6 con un 2% sí quedaría fuera del LCI (5%).

Desde un punto de vista estadístico, estos valores deben ser tratados de manera individual. Debemos tomar en consideración que la discrepancia sobre ellos pueda deberse a otras razones que aquellas propias de la incertidumbre sobre estos medurados. Revisadas las imágenes, podemos atribuir una posible justificación al hecho de que estos, y el resto de casos, fueron seleccionados por los expertos desde los portos originales y que los participantes evaluaron esos mismos casos sobre imágenes digitalizadas en donde las marcas pudieron inducir al error.

Para terminar este apartado debemos hacer una última lectura del ejercicio 2020. Si contemplamos los 16 casos, el peso de los distintos diagnósticos y las concordancias con los valores de los expertos, podemos ver que hay un grado de dificultad moderado para identificar preparaciones L-SIL o negativas, pero hay una dificultad evidente para el diagnóstico de lesiones HSIL (que intencionadamente son los ítems más numerosos, decidido por el Comité del Programa) y ASCUS que pueden tener repercusiones clínicas para las pacientes (Tabla 11).

Tabla 11. Distribución concordancia según valor de referencia del total de casos en ambas rondas

HSIL (9/16)	ASCUS (3/16)	LSIL (2/16)	NEGATIVO (2/16)	
56,2	18,7	12,5	12,5	% peso
52,9 / 66,4*	46	70,5	72,5	% concordancia

\*Este valor corresponde al % una vez eliminados los casos n°3 y 6 de ambas rondas.

### Discordancia según parámetro de riesgo para las distintas categorías diagnósticas

Otra manera de evaluar los resultados tiene que ver con la categorización del riesgo según la no concordancia. Un error diagnóstico mayor o grave, con repercusiones para la paciente, supuso en la primera ronda el 27,2% (19,1% y 8,0%) (Tabla 12) y en la segunda un 39,1 % (15,2% y 23,8%) (Tabla 10). Las discrepancias sin repercusiones clínicas fueron 72,8% (19,1% y 53,7%) en la ronda 1 (Tabla 9) y 60,9% (23,2% y 37,7%) en la ronda 2 (Tabla 13).

Tabla 12. Distribución de no concordancias según parámetro en la Ronda 1

N° Caso	Valor de referencia	Categoría Resultado (n/%)				Total
		Menor	Intermedio	Mayor	Grave	
Caso 1	HSIL	4 (57,1%)	3 (42,9%)	-	-	7
Caso 2	Negativo	-	2 (28,6%)	3 (42,9%)	2 (28,6%)	7
Caso 3	HSIL	2 (4,9%)	39 (95,1%)	-	-	41
Caso 4	HSIL	10 (41,7%)	13 (54,2%)	-	1 (4,2%)	24
Caso 5	HSIL	-	19 (95,0%)	-	1 (5,0%)	20
Caso 6	Negativo	-	6 (35,3%)	2 (11,8%)	9 (52,9%)	17
Caso 7	ASCUS	2 (9,1%)	-	20 (90,9%)	-	22
Caso 8	ASCUS	13 (54,2%)	5 (20,8%)	6 (25,0%)	-	24
<b>Total</b>		31 (19,1%)	87 (53,7%)	31 (19,1%)	13 (8,0%)	162

Tabla 13. Distribución de no concordancias según categoría del resultado en la Ronda 2

N° Caso	Valor de referencia	Categoría Resultado (n/%)				Total
		Menor	Intermedio	Mayor	Grave	
Caso 1	HSIL	7 (43,8%)	9 (47,4%)	-	-	16
Caso 2	HSIL	4 (44,4%)	5 (55,6%)	-	-	9
Caso 3	HSIL	3 (15,8%)	16 (84,2%)	-	-	19
Caso 4	LSIL	2 (33,3%)	4 (36,4%)	-	-	6
Caso 5	HSIL	7 (63,6%)	4 (36,4%)	-	-	11
Caso 6	HSIL	6 (13,6%)	2 (4,5%)	-	36 (81,8%)	44
Caso 7	LSIL	3 (15,0%)	17 (85,0%)	-	-	20
Caso 8	ASCUS	3 (11,5%)	-	23 (88,5%)	-	26
<b>Total</b>		35 (23,2%)	57 (37,7%)	23 (15,2%)	36 (23,8%)	151

### Valor de las respuestas respecto al valor asignado: Coeficiente Kappa de Cohen ( $k$ )

Tal como dijimos anteriormente, el Coeficiente kappa de Cohen es una medida estadística que ajusta el efecto del azar en la proporción de la concordancia observada para elementos cualitativos (variables categóricas). Este coeficiente permite identificar la proporción de concordancias observadas, sobre el total de observaciones, excluyendo las concordancias atribuibles al azar. El objetivo es evaluar el rendimiento midiendo el grado de concordancia entre dos observadores: experto VRS inscrito, excluyendo las concordancias por azar.

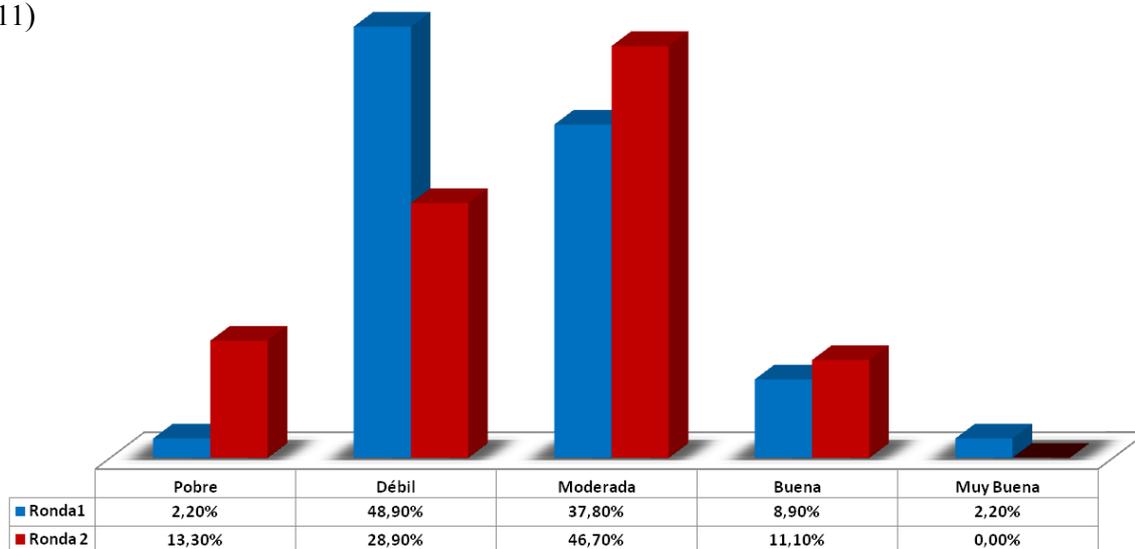
Valor Kappa	Grado Concordancia
<0,20	Pobre
0,21 – 0,40	Débil
0,41 – 0,60	Moderada
0,61 – 0,80	Buena
0,81 – 1,00	Muy Buena

Valoración estandarizada del índice Kappa

El índice Kappa toma valores entre  $-\infty$  y  $+1$  ( el límite inferior depende de ciertos elementos que se usan en su cálculo), teniendo presente que los resultados más próximos a  $+1$  disponen de un grado mayor de concordancia inter-observador. Mientras que el valor Kappa más próximo o igual a 0 refleja que la concordancia observada es más atribuible al azar. El coeficiente kappa mide el grado de acuerdo observado en dos o más observadores (experto-evaluado) descontando el acuerdo obtenido por azar.

De este modo y según la categoría del coeficiente Kappa, para el total de participantes que finalizaron el ejercicio en la primera ronda, supuso que un 48,9% ( $n=22$ ) de los inscritos mantienen una concordancia débil. Para un 37,8% ( $n=17$ ) fue moderada y para un 2,2% ( $n=1$ ) pobre. El 8,9% ( $n=4$ ) obtuvieron una concordancia buena y el 2,2% ( $n=1$ ) muy buena (Gráfica 3; Tabla 11).

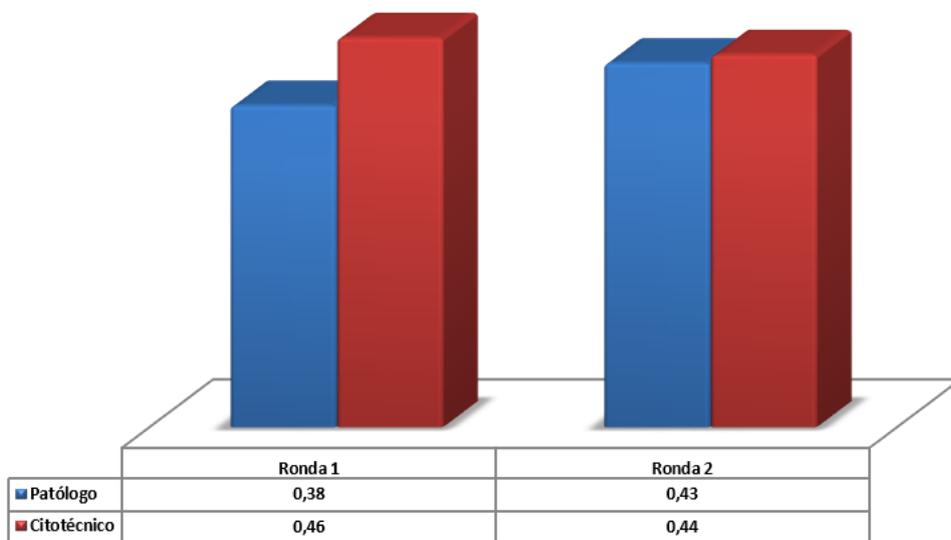
La segunda ronda, identifica que un 46,7% ( $n=21$ ) mantienen una concordancia moderada, siendo el 28,9% ( $n=13$ ) y el 13,3% ( $n=6$ ) débil y pobre respectivamente. El 11,1% ( $n=5$ ) mantiene una concordancia buena, pero no se identifican en esta ronda concordancias muy buenas (Gráfica 3, Tabla 11)



Gráfica 3: Distribución grado concordancia inter-observador para la Ronda 1 y 2, según valoración estandarizada del índice Kappa

Atendiendo a la distribución media del índice kappa por la categoría profesional, no se identifican diferencias entre los dos colectivos evaluados, destacando un rendimiento constante por parte de los/as Citotécnicos/as que no se observa en los Patólogos/as (Gráfica 4).

El índice kappa nos aporta otra virtualidad interesante: los inscritos 95,96 y 97; 111,112 y 113; 130 y 131 presentan los mismos resultados. Cada conjunto pertenece a un mismo centro y cabe la interpretación que cada conjunto ha volcado el mismo diagnóstico, asumiendo todos/as las mismas concordancias y discrepancias (Tabla 14).



Gráfica 4: Distribución grado concordancia inter-observador para la Ronda 1 y 2 (índice Kappa) según categoría profesional

Tabla 14: Distribución grado concordancia inter-observador para la Ronda 1 y 2 según índice Kappa

CÓDIGO PARTICIPANTE	Ronda 1			Ronda 2			Valor Kappa	Grado Concordancia
	KAPPA (valor)	Error tip. Asint <sup>a</sup> / T aprox <sup>b</sup>	p*	KAPPA (valor)	Error tip. Asint <sup>a</sup> / T aprox <sup>b</sup>	p*		
51	0,36	,156/2,353	,019	0,44	,192/2,222	,026		
52	0,36	,184/2,207	,027	0,10	,185/1,640	,675		
54	0,38	,170/2,626	,009	0,11	,201/1,640	,522		
68	0,20	,148/1,265	,206	0,48	,182/2,686	,007		
71	0,50	,191/2,683	,007	0,55	,265/2,500	,012		
75	0,53	,172/3,556	,000	0,61	,217/2,828	,005		
76	0,66	,182 /3,578	,000	0,47	,182 /2,686	,007		
77	0,50	,192/2,753	,006	0,33	,164/2,066	,039		
78	0,38	,170/2,626	,009	0,20	,156/1,355	,176		
79	0,25	,161/1,970	,049	0,49	,201/2,747	,006		
82	0,52	,183/3,188	,001	0,20	,172/1,129	,897		
83	0,38	,177/2,540	,011	0,40	,165/1,281	,778		
84	0,25	,135/2,256	,024	0,33	,194/1,940	,052		
86	0,33	,157/2,000	,046	0,49	,201/2,747	,006		
87	0,33	,157/2,000	,046	0,49	,201/2,747	,006		
88	0,33	,157/2,000	,046	0,49	,201/2,747	,006		
90	0,47	,198/2,483	,013	0,44	,192/2,222	,026		
91	0,47	,198/2,483	,013	0,44	,192/2,222	,026		
92	0,36	,184/2,207	,027	0,44	,192/2,222	,026		
95	0,50	,182/3,000	,003	0,60	,191/2,910	,004		
96	0,50	,182/3,000	,003	0,79	,184/3,463	,001		
97	0,50	,182/3,000	,003	0,60	,191/2,910	,004		
98	0,81	,162/3,713	,000	0,60	,191/2,910	,004		
100	0,65	,185/3,386	,001	0,60	,191/2,910	,004		
102	0,20	,188/1,191	,234	0,40	,093/1,271	,786		
103	0,36	,184/2,144	,032	0,44	,220/2,109	,035		
104	0,50	,192/2,753	,006	0,44	,220/2,109	,035		
105	0,40	,164/3,096	,002	0,50	,194/2,2910	,004		
106	0,25	,161/1,970	,049	0,38	,284/1,676	,094		
107	0,33	,200/1,789	,074	0,60	,191/2,910	,004		
110	0,20	,148/1,265	,206	0,36	,289/1,472	,141		
111	0,50	,192/2,753	,006	0,40	,167/2,937	,003		
112	0,50	,192/2,753	,006	0,62	,217/2,828	,005		
113	0,50	,192/2,753	,006	0,62	,217/2,828	,005		
115	0,25	,161/1,970	,049	0,37	,179/2,768	,006		
125	0,42	,169/2,533	,011	0,47	,182/2,686	,007		
126	0,28	,150/2,530	,011	0,15	,184/1,031	,303		
128	0,20	,098/1,633	,102	0,76	,187/2,663	,008		
129	0,23	,152/1,633	,102	0,29	,170/1,663	,096		
130	0,52	,183/3,188	,001	0,35	,351/1,818	,069		
131	0,52	,183/3,188	,001	0,59	,143/1,422	,673		
132	0,14	,116/1,333	,182	0,13	,212/1,798	,425		
133	0,61	,224/2,796	,005	0,35	,224/1,818	,069		
134	0,52	,183/3,188	,001	0,35	,224/1,818	,069		
135	0,66	,182/3,578	,000	0,34	,171/2,192	,028		
<b>Promedio Kappa</b>	<b>0,41</b>			<b>0,43</b>				

Valoración estandarizada del índice Kappa	
Valor Kappa	Grado Concordancia
<0,20	Pobre
0,21 – 0,40	Débil
0,41 – 0,60	Moderada
0,61 – 0,80	Buena
0,81 – 1,00	Muy Buena

p= nivel significación <0.05

### Valor de las respuestas entre observadores: Mediana robusta y Z-Score Kappa.

El valor de estas medidas viene a determinar la tendencia central de los valores y establecer su posición respecto a valores en los extremos. Por tanto, debemos interpretarla como la medida que marca la tendencia de los valores de ese grupo en un ejercicio. Así, la mediana robusta para el ejercicio 2020 identifica dos valores por defecto y uno por exceso respecto al porcentaje de valores situados en el centro. La muestra es mayoritariamente homogénea (93,3%), esto es, que la mayoría de participantes emiten respuestas situados en un rango medio (Tabla 15).

Tabla 15: Distribución mediana robusta

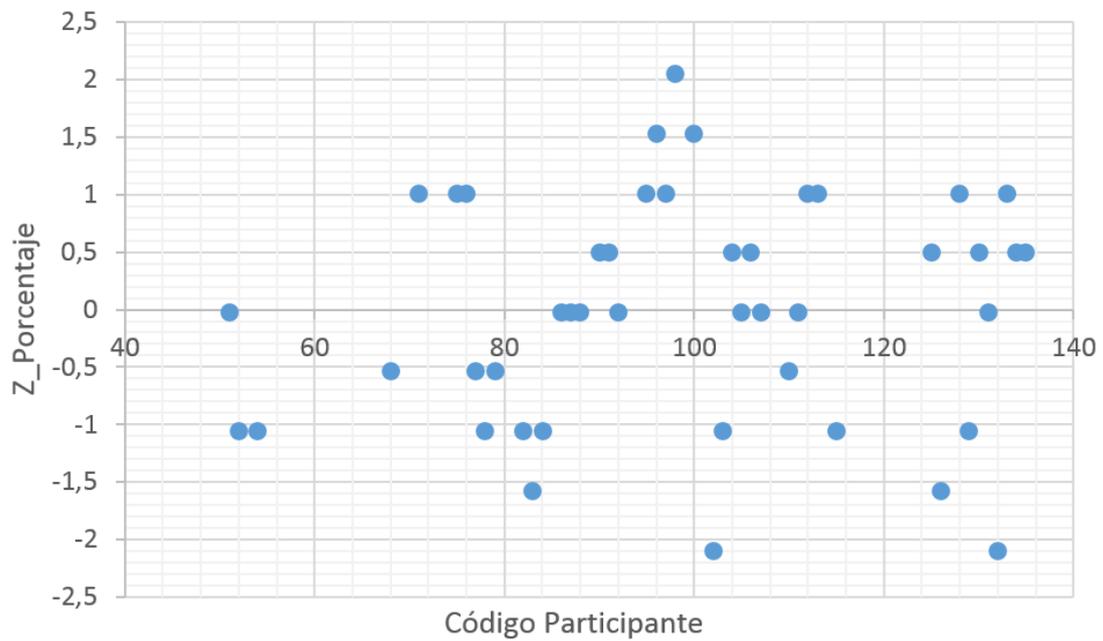
<b>MEDIANA ROBUSTA</b>			
	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>	
Válidos	Cuestionable por defecto	2	4,4
	Satisfactorio	42	93,3
	Cuestionable por exceso	1	2,2
	Total	45	100,0

Mediana  $\pm 2Sd$  (satisfactorio)      Percentiles de 11° a 89°      satisfactorio  
 Mediana  $\pm 2Sd$  a  $\pm 3Sd$  (cuestionable)      Percentiles de 6° a 10° o de 90° a 95°      cuestionable  
 > Mediana  $\pm 3Sd$  (cuestionable exceso)      Percentiles de 0° a 5° o de 96° a 100°      insatisfactorio

La puntuación Z Score kappa identifica la diferencia entre el resultado del participante y el valor asignado (mediana de participantes). De nuevo identifica valores de los extremos, en este caso dos participantes sus respuestas son cuestionables por defecto y uno por exceso (Tabla 16; Gráfica 5).

Tabla 16: Distribución Z-Score Kappa

<b>Z Score</b>			
	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>	
Válidos	Cuestionable por defecto	2	4,4
	Satisfactorio	42	93,3
	Cuestionable por exceso	1	2,2
	Total	45	100,0



Valor Z\_Score Porcentaje  
 Z= -1,99 a +1,99 satisfactorio  
 Z= -2 a -2,99 ó +2 a +2,99 cuestionable defecto  
 Z=<-3,00 ó >+3,00 cuestionable exceso

Gráfica 5: Distribución Z\_Score Porcentaje de participantes para la Ronda 1 y 2

## DATOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA Q-PAP MOLECULAR

### *Proceso de selección de las muestras*

El Servicio de Anatomía Patológica de Hospital del Mar (Laboratorio de Biología Molecular), actúa en el ejercicio 2019 y 2020 como centro colaborador y experto. Se encuentra acreditado por UNE-EN ISO 15189 para el alcance: *Detección del Virus del Papiloma Humano para genotipos de alto riesgo*. Se encargó de elaborar cuatro *pooles* de casos, a partir de muestras obtenidas en medio líquido, con resultado previo conocido de HPV positivo de alto riesgo incluyendo los genotipos 16, 18, o negativos.

La primera alícuota de cada una de las rondas que constituyen el programa, fue remitida por el Laboratorio de Biología Molecular del Hospital del Mar al Servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Barbastro, centro que actúa como experto y se encuentra, también, acreditado por UNE-EN ISO 15189 para el alcance: *Test de VPH alto riesgo - Detección molecular y genotipado (HPV 16-18)*. Los resultados de ambos servicios expertos deben ser 100% concordantes.

Para el Programa de Control de Calidad de 2020 se incluyen un total de 8 muestras de citología ginecológica en medio líquido, repartidas en cada una de las rondas: 4 muestras por ronda. Las muestras estaban contenidas en viales de 4 µl con medio ThinPrep.

La cantidad de muestras a preparar, por pool y para cada ronda, viene determinada por la siguiente ecuación:

#### **N+H+E+R**

**N:** número de participantes en la ronda

**H:** número de muestras para homogeneidad ( $H=3$ )

**E:** número de muestras para estabilidad ( $E=2$ )

**R:** número de muestras de reserva (*10% respecto del total de participantes*)

### *Estudio de homogeneidad y estabilidad*

Se determina según instrucciones de la norma ISO/IEC 17043:2010 identificadas en los apartados:

*4.4.3.4 Se debe demostrar que los ítems del ensayo de aptitud son suficientemente estables para asegurarse de que no sufrirán cambios significativos a lo largo de la realización del ensayo de aptitud, incluyendo las condiciones de almacenamiento y transporte.*

*4.4.3.5 Cuando se retienen para su posterior uso los ítems de ensayo de aptitud de rondas anteriores, el proveedor de ensayos de aptitud debe confirmar, antes de la distribución, los valores de la propiedad a determinar en el programa de ensayos de aptitud.*

En función del número total de muestras se seleccionan para el estudio de homogeneidad y estabilidad una muestra del mismo volumen y características.

Se establece como norma la temporalidad desde la recepción de la muestra hasta la comunicación del resultado, correspondiendo a un periodo de dos meses. De este modo, se toma

una muestra al inicio, una a mitad y otra al final, garantizando que el resultado sea el mismo en todos los periodos medidos.

Todos los resultados son canalizados y registrados por la Secretaría Técnica del Programa.

### Valor asignado y su incertidumbre

**Valor asignado:** Se determina según instrucciones de la norma ISO/IEC 17043:2010 en Anexo B apartado B.2.1 (d):

*“valores consensuados por participantes expertos –los expertos (que pueden, en algunos casos, ser laboratorios de referencia) deberán tener competencia demostrable en la determinación del o de los medidos a ensayar, utilizando métodos validados conocidos por ser altamente exactos y comprobables a los métodos utilizados habitualmente”.*

El Comité para el Programa de Control de Calidad de la SEC, selecciona para el ejercicio 2020 los siguientes casos (Tabla 17)<sup>10</sup>:

Tabla 17: Distribución casos-ronda seleccionados ejercicio 2020 y resultado emitido

IDENTIFICACIÓN CASO Y RONDA	RESULTADO EMITIDO
2020HPV_R1/Caso1	Positivo para genotipos 16,18 u otros de Alto Riesgo
2020HPV_R1/Caso2	Negativo para genotipos 16,18 u otros de Alto Riesgo
2020HPV_R1/Caso3	Positivo para genotipos 16,18 u otros de Alto Riesgo
2020HPV_R1/Caso4	Negativo para genotipos 16,18 u otros de Alto Riesgo
2020HPV_R2/Caso1	Negativo para genotipos 16,18 u otros de Alto Riesgo
2020HPV_R2/Caso2	Negativo para genotipos 16,18 u otros de Alto Riesgo
2020HPV_R2/Caso3	Positivo para genotipos 16,18 u otros de Alto Riesgo
2020HPV_R2/Caso4	Negativo para genotipos 16,18 u otros de Alto Riesgo

**Nivel de incertidumbre:** se calcula atendiendo a las indicaciones de la ISO/IEC Guía 98-3:2008:

*“Además, en muchas aplicaciones industriales y comerciales, así como en las áreas de la salud y de la seguridad, a menudo es necesario proporcionar un intervalo en torno al resultado de la medición, en el que se espera encontrar la mayor parte de valores de la distribución que pueden ser razonablemente atribuidos a la magnitud objeto de la medición. Por tanto, el método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre de medida debería ser capaz de proporcionar fácilmente un intervalo, en particular, aquel con la probabilidad o el nivel de confianza que corresponda de manera realista con lo requerido”.*

Valoraremos la incertidumbre con los resultados pos prueba (Tabla 22)

<sup>10</sup> Acta reunión del día martes 21 de enero de 2020 del Comité para el Programa de Control de Calidad de la SEC

### *Parámetro*

#### **Nivel de concordancia entre el valor asignado (valor de referencia) y el valor emitido (respuesta de un participante).**

Los participantes deben expresar sus diagnósticos con dos categorías:

- ✓ POSITIVO PARA GENOTIPOS 16,18 U OTROS DE ALTO RIESGO
- ✓ NEGATIVO PARA GENOTIPOS 16,18 U OTROS DE ALTO RIESGO

En el apartado *Observaciones*, el participante puede incluir comentarios adicionales que se considere adecuado indicar.

Una vez cerrada la ronda, los participantes podrán acceder de nuevo a los casos, por si desean revisar los casos discordantes.

Los resultados enviados fuera del plazo máximo no son evaluados.

### *Materiales y transporte*

Los materiales de ensayo se envían a los laboratorios participantes en la fecha de comienzo establecida en el programa. El envío se realiza por correo en condiciones de embalaje, almacenamiento e identificación de acuerdo a los **requerimientos de IATA sin necesidad de adoptar condiciones especiales.**

### *Instrucciones*

La Sociedad Española de Citología en calidad de proveedor del programa de control de calidad Q-PAP Molecular tiene registrada y accesible a todos los participantes y usuarios, a través de su página web (<http://calidad.secitologia.org/>), las instrucciones para la participación en el citado control (<http://calidad.secitologia.org/instrucciones-de-participacion-control-de-virus-papiloma-humano/>), que registra de forma precisa y adecuada el objeto del programa, material diagnóstico, envío de muestras, especificaciones de la realización y envío de resultados y calendario detallado del mismo.

Igualmente, previo al inicio de cada ronda del programa, desde la secretaria técnica se adjunta al envío de las muestras a cada participante inscrito, en documento impreso, las instrucciones para la participación en el control de calidad de HPV (Documento Anexo).

## Evaluación global del desempeño: Resultados

### Centros participantes, distribución geográfica y tasas de respuesta.

Tabla 18: Relación de centros participantes en el Programa de Control de Calidad 2020 q-PAP Molecular

<b>Hospital Universitario Donostia</b>
<b>Hospital de Barbastro</b>
<b>Hospital Universitario de Dexeus</b>
<b>Parc Salut Mar de Barcelona (Hospital del Mar)</b>

El número total de participantes fue de cuatro centros o instituciones. De ellos, se identificó una tasa de respuesta del 100% de los participantes cumplimentando todos los casos.

### Asignación muestras q-PAP Molecular 2020

Tabla 19: Asignación muestras participantes inscritos q-PAP Molecular

IDENTIFICACIÓN CASO Y RONDA	DISTRIBUCIÓN	DESTINO
2020HPV_Ronda 1/Caso_023	Estudio Homogeneidad y Estabilidad	Hospital del Mar
2020HPV_Ronda 1/Caso_024	ID 51	Centro Participante
2020HPV_Ronda 1/Caso_025	ID 86	Centro Participante
2020HPV_Ronda 1/Caso_026	Estudio Homogeneidad	Hospital del Mar
2020HPV_Ronda 1/Caso_027	ID 90	Centro Participante
2020HPV_Ronda 1/Caso_028	ID 98	Centro Participante
2020HPV_Ronda 1/Caso_029	Reserva	Centro Participante
2020HPV_Ronda 1/Caso_030	Reserva	Centro Participante
2020HPV_Ronda 1/Caso_031	Reserva	Centro Participante
2020HPV_Ronda 1/Caso_032	Estudio Homogeneidad y Estabilidad	Hospital del Mar
2020HPV_Ronda 2/Caso_033	Estudio Homogeneidad y Estabilidad	Hospital del Mar
2020HPV_Ronda 2/Caso_034	ID 51	Centro Participante
2020HPV_Ronda 2/Caso_035	ID 86	Centro Participante
2020HPV_Ronda 2/Caso_036	Estudio Homogeneidad	Hospital del Mar
2020HPV_Ronda 2/Caso_037	ID 90	Centro Participante
2020HPV_Ronda 2/Caso_038	ID 98	Centro Participante
2020HPV_Ronda 2/Caso_039	ID 86	Centro Participante
2020HPV_Ronda 2/Caso_040	Reserva	Centro Participante
2020HPV_Ronda 2/Caso_041	Reserva	Centro Participante
2020HPV_Ronda 2/Caso_042	Estudio Homogeneidad y Estabilidad	Hospital del Mar

### *Concordancia respecto al valor asignado y su incertidumbre*

La concordancia de respuestas en la primera ronda queda expresada en la tabla 16. La media de concordancia para la primera ronda fue del 93,7%, con una distribución que oscila entre un 100,0% (casos 1, 3 y 4) y un 75,0% (caso 2) (Tabla 20; Gráfica 6).

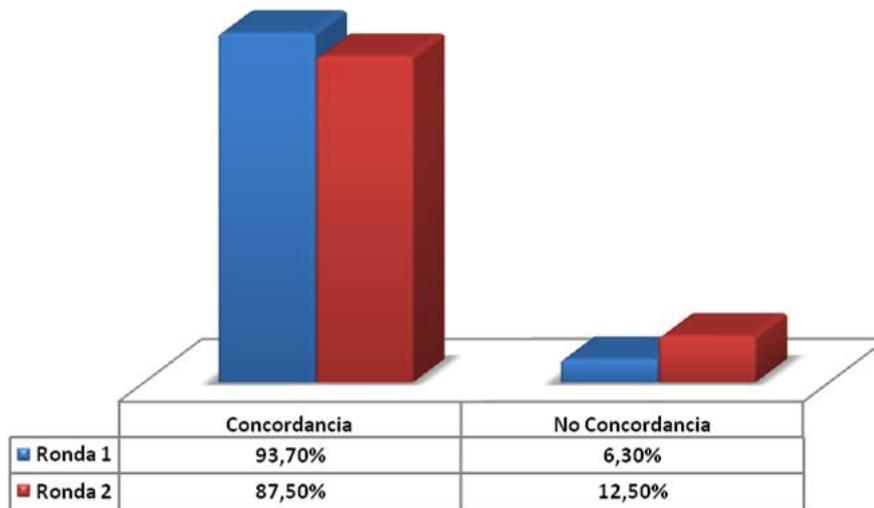
Tabla 20: Relación de concordancia de los casos evaluados en la Ronda 1, Programa 2020

N° Caso	Valor de referencia	Concordancia		No Concordancia	
		n/4	%	n	%
<b>Caso 1</b>	Positivo para HPV alto riesgo	4	100	-	-
<b>Caso 2</b>	Negativo	3	75	1	25
<b>Caso 3</b>	Positivo para HPV alto riesgo	4	100	-	-
<b>Caso 4</b>	Negativo	4	100	-	-
<b>Media</b>			93,7%		6,3

La concordancia de respuestas en la segunda ronda fue del 87,5%, con una distribución que oscila entre un 100,0% (casos 2 y 4) y un 75,0% (casos 1 y 4) (Tabla 21; Gráfica 6).

Tabla 21: Relación de concordancia de los casos evaluados en la Ronda 2, Programa 2020

N° Caso	Valor de referencia	Concordancia		No Concordancia	
		n/4	%	n	%
<b>Caso 1</b>	Positivo para HPV alto riesgo	3	75	1	25
<b>Caso 2</b>	Negativo	4	100	-	-
<b>Caso 3</b>	Positivo para HPV alto riesgo	3	75	1	25
<b>Caso 4</b>	Negativo	4	100	-	-
<b>Media</b>			87,5%		12,5%



Gráfica 6: Distribución grado concordancia ronda 1 y ronda 2, Programa 2020

El promedio de concordancia de ambas Rondas es del 91%  $\pm$  13% (desviación estándar) de este valor (Tabla 22).

Tabla 22. Distribución concordancia y no concordancia Ronda 1 y Ronda 2

Caso	Valor referencia	% Concordancia	% No concordancia		
1	positivo alto riesgo	100%	0%	<b>Promedio</b>	91%
2	negativo alto riesgo	75%	25%	<b>Desv. Est</b>	13%
3	positivo alto riesgo	100%	0%	<b>Z<math>\alpha</math>/2 (95%)</b>	1,96
4	negativo alto riesgo	100%	0%	<b>Incertidumbre</b>	13%
5	positivo alto riesgo	75%	25%	<b>LCS</b>	100%
6	negativo alto riesgo	100%	0%	<b>LCI</b>	65%
7	positivo alto riesgo	75%	25%		
8	negativo alto riesgo	100%	0%		

### Valor de la determinación molecular de HPV de alto riesgo como prueba diagnóstica

Tabla 23. Resultados Determinación Molecular HPV alto riesgo Q-PAP Molecular 2020

Caso	Diagnóstico	Alto Riesgo +	%	Alto Riesgo -	%	Total	%
1	positivo	4	100	0	0	4	100
2	negativo	1	25	3	75	4	100
3	positivo	4	100	0	0	4	100
4	negativo	0	0	4	100	4	100
5	positivo	3	75	1	25	4	100
6	negativo	0	0	4	100	4	100
7	positivo	3	75	1	25	4	100
8	negativo	0	0	4	100	4	100

Determinación Molecular HPV alto riesgo	Positiva	Negativa	
Positiva	14 VP(a)	2 FP(b)	16 a+b
Negativa	1 FN(c)	15 VN(d)	16 c+d
	15 a+c	17 b+d	32 a+b+c+d

(a) Verdaderos positivos (VP): enfermos con la prueba positiva = 14

(b) Falsos positivos (FP): no enfermos con la prueba positiva = 2

(c) Falsos negativos (FN): enfermos con la prueba negativa = 1

(d) Verdaderos negativos (VN): no enfermos con prueba negativa = 15

a+c: casos con patrón de referencia positivo (enfermos) = 15

b+d: casos con patrón de referencia negativo (no enfermos) = 17

a+b: casos con prueba diagnóstica positiva = 16

c+d: casos con prueba diagnóstica negativa = 16

Sensibilidad (S) =  $a/(a+c) = 14/15 = 93,33\%$

Especificidad (E) =  $d/(b+d) = 15/17 = 88,23\%$

Falsos negativos =  $1-S = 6,67\%$

Falsos positivos =  $1-E = 1,17\%$

Valor Predictivo Positivo (VPP) =  $a/(a+b) = 87,50\%$

Valor Predictivo Negativo (VPN) =  $d/(c+d) = 93,75\%$

Cociente de probabilidades positivo (CP+) =  $S/(1-E) = 93,33/11,77 = 7,92\%$

Cociente de probabilidades negativo (CP-) =  $1-S/E = 6,67/88,23 = 0,075\%$

Prevalencia o probabilidad preprueba (Ppre) =  $(a+c)/(a+b+c+d) = 15/32 = 46,87\%$

Odds preprueba =  $(Ppre)/(1-Ppre) = 46,87/53,12 = 0,88$

Odds postprueba =  $CP+ \times Odds\ preprueba = 7,92 \times 0,88 = 6,96$

Probabilidad postprueba (Ppost) =  $(Odds\ postprueba / (odds\ postprueba + 1)) = 6,96/7,96 = 87,43\%$

*Valor de las respuestas respecto al valor asignado: Coeficiente Kappa de Cohen (k)*

No procede.

*Valor de las respuestas entre observadores: Mediana robusta y Z-Score Kappa.*

No procede.

## DISCUSIÓN

Desde dos puntos de vista debemos abordar el discurso para obtener el máximo rendimiento en un programa de control de la calidad, aunque podríamos considerar que su diseño es un sistema de ecuaciones lineales definidas sobre un cuerpo, o anillo conmutativo, y el problema consiste en encontrar los valores desconocidos de sus variables que van a resolver la ecuación.

El primer punto de vista o primera gran variable, es el hecho en sí del diagnóstico. El diagnóstico médico convive, en su proceso dinámico, con la **toma de decisiones en presencia de incertidumbre**, e incierto es toda aquella situación que se deriva de la falta de certeza.

En lo que respecta a la citología, y su valor para vehiculizar un diagnóstico, la incertidumbre tiene un gran espectro donde actuar, y particularmente en la citología ginecológica por las diversas alteraciones estructurales secundarias a la infección por el virus del papiloma humano. En este punto concreto, la discusión debe plantearse sobre el valor diagnóstico de los resultados obtenidos en la determinación molecular del HPV frente a la alteración morfológica, y los distintos grados de incertidumbre que ambas determinaciones tienen.

La base Cochrane ofrece una revisión sobre todos los estudios relevantes hasta 2015<sup>11</sup> que nos permite documentar los niveles de evidencia de estas pruebas. Cuarenta estudios compararon la prueba de HPV con la prueba de Papanicolaou en más de 140.000 mujeres de entre 20 y 70 años que acudieron a consulta para un cribado cervical de rutina. Los estudios examinaron qué prueba puede detectar cambios cervicales precancerosos con CIN2+ y CIN3+. La calidad de evidencia de estos estudios fue calificada de moderada a alta, teniendo en cuenta que los estudios de Europa fueron más exactos que los de Asia o América Central o del Sur.

Una prueba diagnóstica perfecta es la que identifica correctamente a todos los pacientes positivos y a todos los negativos. La revisión citada determinó que por cada 1000 mujeres sometidas a cribado, alrededor de 20 tendrían cambios precancerosos. La prueba de HPV identificará a 16 de estas mujeres (aunque omitirá a 4) y la prueba de Papanicolaou identificará a 12 (pero omitirá a 8 mujeres). Por cada 1000 mujeres sometidas a cribado, habrá 980 que no tendrán cambios precancerosos. La prueba de HPV identificará correctamente a 879 mujeres (aunque a 101 se les dirá incorrectamente que presentan una lesión). La prueba de Papanicolaou identificará correctamente a 951 mujeres (aunque a 29 se les dirá incorrectamente que presentan lesión).

Se comparan las pruebas: captura de híbridos 2(HC2) (umbral 1pg/ml) VRS citología convencional (CC) (ASCUS y umbrales de LSIL+) o citología de base líquida (LBC) ASCUS+ y umbrales de LSIL), otras pruebas del HPV de alto riesgo VRS citología convencional (ASCUS+ y umbrales LSIL+) o LBC (ASCUS+ y umbrales LSIL+): Para CIN2+ los cálculos de sensibilidad agrupados para HC2, la CC y la LBC (ASCUS+) fueron de 89,9%, 62,5% y 72,9%, respectivamente y los cálculos de especificidad agrupados fueron de 89,9%, 96,6% y 90,3% respectivamente. Los resultados no difirieron de acuerdo a la edad de las mujeres (menores o mayores de 30 años), ni en los estudios de sesgo de verificación. Sin embargo, la exactitud de HC2 fue mayor en los países

---

<sup>11</sup>Koliopoulos G, Nyaga VN, Santesso N, et al. Prueba del virus del papiloma humano (HPV) en comparación con prueba de Papanicolaou (Pap) para el cribado del cáncer de cuello de útero. En: Biblioteca Cochrane Plus, 2017. Oxford: Update software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>

Europeos. Los resultados para la sensibilidad de las pruebas fueron heterogéneos, con una variación del 52% a un 94% para la LBC, y un 61% a 100% para la HC2. En términos generales, la calidad de la evidencia para la sensibilidad de las pruebas fue moderada, y alta para la especificidad.

Las conclusiones de los autores de la revisión Cochrane son que, aunque las pruebas de HPV tienen menor probabilidad de omitir casos CIN2+ y CIN3+, estas pruebas dan lugar a más derivaciones innecesarias. Sin embargo, una prueba para HPV negativa es más tranquilizadora que una citología negativa, debido a que la citología tiene mayores posibilidades de presentar un falso negativo. Según esta fuente, se necesita evidencia de estudios longitudinales prospectivos para establecer las implicaciones clínicas relativas de estas pruebas, lo que abre un espectro amplio de investigación.

El segundo punto de vista, o segunda gran variable, tiene que ver con las **competencias para el desempeño**. La Organización Internacional del Trabajo (OIT) ha definido tres grandes grupos de competencias: aprender a pensar, aprender a hacer y aprender a ser, y se refiere al concepto de “competencia profesional” como la idoneidad para realizar una tarea o desempeñar un puesto de trabajo eficazmente por poseer las condiciones requeridas para ello. Tras esta definición de la OIT se plantean, desde nuestro punto de vista, al menos, dos cuestiones: ¿la competencia la otorga el puesto? y ¿el trabajador construye su competencia o es transferida desde la organización?

Para encontrar respuestas debemos, en primer lugar, diferenciar entre capacidad y competencia. La primera hace referencia a una atribución oficial otorgada: las instituciones académicas confieren la capacitación para el ejercicio de una profesión. La segunda, sin embargo, se refiere a las habilidades logradas. En definitiva, ¿qué debemos entender por competencia profesional? Utilizamos la definición que Núñez Martínez hace en su magnífico trabajo de revisión: “...conjunto de capacidades, habilidades y conocimientos que permite a las personas enfrentar de manera exitosa los dinámicos cambios que se producen en sus campos de acción y esferas de actuación laboral a tenor con los avances de la ciencia y la tecnología...”<sup>12</sup>.

En definitiva, si seguimos las palabras de Gallart<sup>13</sup>, podríamos decir que las competencias no son patrimonio del puesto de trabajo, sino que son atributos del trabajador, lo que nos introduce directamente en el concepto de *acreditación de la competencia*. Tradicionalmente, y en líneas generales, se entiende la acreditación de la competencia como la certificación de la superación de pruebas siempre en un tiempo, que suele ser pasado. Aunque más bien debemos aspirar a acreditar la calidad de la tarea de los profesionales sanitarios como “un mecanismo para asegurar a la población atendida, que mantienen sus competencias y dar así garantía de su correcta actuación”<sup>14</sup>, tal como dice Núñez Martínez.

Es necesario pues superar la confusión atemporal que se establece entre formación continuada y acreditación de la competencia. La diferencia entre ambos probablemente reside en que la acreditación de la competencia requiere de una estrategia, como sistema, que opere desde la

<sup>12</sup> Núñez Martínez MC, Llerena Bermudez FM. Competencias: modelos de diagnóstico y evaluación. Revista electrónica de las ciencias médicas en Cienfuegos. Medisur 2009;7(6).

<sup>13</sup> Gallart M, Jacinto C. Competencias laborales. Revista de educación Técnico y Profesional (Madrid) 2007;2(4):15-23

<sup>14</sup> Cf. Núñez Martínez. Competencias: modelos de diagnóstico y evaluación.

determinación de necesidades hasta la evaluación y corrección. Roger Kaufman define este sistema como “...proceso lógico mediante el cual se identifican necesidades, se seleccionan problemas, se determinan los requisitos para la solución de los mismos, se escogen soluciones entre las alternativas, se obtienen y aplican métodos y medios, se evalúan resultados y se efectúan las revisiones que requiera todo o parte del sistema, de modo que se eliminen las carencias”<sup>15</sup>.

Analizar necesidades de superación es un proceso complejo que implica explorar, conocer, identificar, categorizar, diagnosticar, priorizar y evaluar partiendo de los objetivos y recursos existentes. Una completa evaluación de necesidades, según Antonio Noguez, en su obra *Sistematización de la enseñanza, determinación de necesidades educativas*<sup>16</sup>, debe considerar los siguientes aspectos:

- Recoger datos reales
- No considerar a la evaluación de necesidades como un hecho único, a realizar una sola vez.
- Las discrepancias deben identificarse con los fines de la institución y no con sus medios, para no confundir la determinación de necesidades como discrepancias.
- Incluir, hasta donde sea posible, a todos los participantes del proceso.

Para hablar de la metodología seguiremos a Felipe Lara Rosario<sup>17</sup>. Propone un enfoque sistémico que sea acompañado de un proceso de determinación de necesidades sobre bases científicas para lo cual hay que crear una metodología y plantea que “*la justificación de esta metodología reside en la necesidad de superar el conocimiento vulgo o del sentido común y sustituirlo por un conocimiento rigurosamente científico de la realidad*”.

De los distintos modelos consultados. Inductivo (tipo I), Deductivo (tipo D), Tradicional (tipo T) creemos que el que mejor se ajusta a nuestra manera de trabajo es aquel en el que se involucran los participantes y se enfoca fundamentalmente a la evaluación.

Es el modelo CIPP de Stufflebean: Contexto, Insumo, Proceso y Producto nombrando el proceso como un programa de intervención. Evaluar es emitir juicios de valor que deben de partir de la definición de los objetivos. Llegados a este punto debemos aportar la experiencia acumulada en INACEPS (Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias de la Comunidad Valenciana) en donde la metodología utilizada estaba en consonancia a la propuesta por Michel Scriven<sup>18</sup> que también toma como criterios de valor las necesidades de los usuarios/consumidores. Establece tres fases para su proceso de evaluación que son:

- *Desarrollo de criterios/méritos justificables para que el programa funcione y pueda categorizarse como bueno.*
- *Fijar estándares/normas para cada criterio.*

---

<sup>15</sup>Kaufman,R. Vegara,A. Determinación de las necesidades de donde vienen los objetivos. Revista Tecnología Educativa (Buenos Aires) 2004;9(2):259

<sup>16</sup>Noguez, A. Sistematización de la enseñanza, determinación de necesidades educativas. México DF; Ed. Instituto Latinoamericano de comunicación Educativa; 1992.

<sup>17</sup> Lara Rosario, F. Metodología para la evaluación de sistemas: Un enfoque prospectivo. México DF: Prentice;1990

<sup>18</sup>Scriven M. Modelo de Evaluación. En: Castellanos Quintero S. Apuntes bibliográficos para la evaluación de programas educativos y educación comparada. Riobamba: CDES; 1997

- *Evaluar recogiendo información sobre el comportamiento de esos criterios, para determinar si se alcanzan o no los estándares de funcionamiento prefijados<sup>19</sup>.*

Llegados a este punto nos vemos con la obligación de asumir el compromiso de aportar al proceso de capacitación una evaluación de los resultados, o del impacto que mida los efectos producidos en la calidad del servicio y el grado de satisfacción tanto del personal involucrado como del usuario que lo recibe. Esta valoración, creemos del mismo modo que lo hace Núñez Martínez, “...permitirá reiniciar el ciclo que evolucionará en espiral ascendente, ante las crecientes demandas siempre insatisfechas”<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Martínez Lorente A, Aranda López I, Escandón Álvarez J, et al. Manual de Autoevaluación (EFQM) Cómo otorgar crédito a nuestra calidad. *Grupo de trabajo de la Conselleria de Sanitat para la elaboración del Manual para la Acreditación de los Servicios de Anatomía Patológica. Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana (INACEPS 2007- 2011) XXI Congreso Nacional de la SEAP. Cádiz 2013.*

<sup>20</sup>Cf. Núñez Martínez. Competencias: modelos de diagnóstico y evaluación

## CONCLUSIONES

### CUADRO DE INDICADORES PARA EL PROGRAMA q-PAP DE CONTROL DE CALIDAD DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA. EJERCICIO 2020

Tabla 24. Cuadro de indicadores ejercicio 2020 de q-PAP Morfológico y q-PAP Molecular

Indicador	q-PAP Morfológico	q-PAP Molecular
Nº de Centros	13	4
Nº de Inscritos	49	4
Nº de Ítems	16	8
Grado Incertidumbre pre prueba	No determinado	No determinado
Grado Incertidumbre post prueba	26,5%	13%
Sensibilidad	No determinado	93,3%
Especificidad	No determinado	88,2%
Valor predictivo positivo	No determinado	87,5%
Valor predictivo negativo	No determinado	93,7%
Nivel de Concordancia	59,5%	90,6%
Nivel de Discordancia	40,5%	9,4%
Rango Kappa	0,14-0,81 (intervalo)	No procede
Valor Kappa medio	0,44 (moderado)	No procede
Mediana Robusta	93,3% satisfactorio	No procede
Z Score	93,3% satisfactorio	No procede

#### Indicadores para la evaluación de prueba diagnóstica

Grado Incertidumbre pre prueba
Grado Incertidumbre post prueba
Sensibilidad
Especificidad
Valor predictivo positivo
Valor predictivo negativo

#### Indicadores para la evaluación del nivel de desempeño

Nivel de Concordancia
Nivel de Discordancia
Rango Kappa
Valor Kappa medio
Mediana Robusta
Z Score

## RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS

ALAMEDA F, ASO S, CATALINA I, et al. Control de calidad de la citología ginecológica. Programa de Calidad de la Sociedad Española de Citología. Resultados de la segunda ronda. Rev. Esp. Patol. 2018; 51:71-76

ALAMEDA F, BERNET L, CANO R, et al. Control de calidad de la citología ginecológica. Programa de Calidad de la Sociedad Española de Citología. Resultados de la primera ronda. Rev. Esp. Patol. 2017; 50:154-160

ENAC. Política de ENAC sobre Intercomparaciones. NT-03. Re. 7 abril 2021. Series 1,2 y 3. Disponible en:

<https://www.enac.es/documents/7020/d3b14f16-55ed-424f-b12c-674764c1d8e8>

ENAC. Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones. G-ENAC-14. Rev. 1 Septiembre de 2008. Series 1, 2, 3 y 10. Disponible en:

<https://www.enac.es/documents/7020/55d344fa-35e1-4320-9cba-307e0f3704a1>

FERLAY J, COLOMBET M, SOERJOMATARAM I, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. Int. J. Cancer. 2019;144(8):1941-1953

GALLART M, JACINTO C. Competencias laborales. Revista de educación Técnico y Profesional (Madrid) 2007;2(4):15-23

ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la Calidad y la competencia

KAUFMAN, R. VEGARA, A. Determinación de las necesidades de donde vienen los objetivos. Revista Tecnología Educativa (Buenos Aires) 2004;9(2):259

KOLIOPOULOS G, NYAGA VN, SANTESSO N, et al. Prueba del virus del papiloma humano (HPV) en comparación con prueba de Papanicolaou (Pap) para el cribado del cáncer de cuello de útero. En: Biblioteca Cochrane Plus, 2017. Oxford: Update software Ltd.

Disponible en: <http://www.update-software.com>

LARA ROSARIO, F. Metodología para la evaluación de sistemas: Un enfoque prospectivo. México DF: Prentice;1990

LÓPEZ DE ARGUMEDO GONZÁLEZ DE DURANA M, BAYÓN YUSTA JC, MATEOS DEL PINO M. Impacto de la implantación de un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix, siguiendo las recomendaciones europeas (prueba/intervalo) en relación a la situación actual. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2016. Disponible en:

[http://www.ogasun.ejgv.euskadi.eus/r51-catpub/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N\\_LIBR=051788&N\\_EDIC=0001&C\\_IDIOM=es&FORMATO=.pdf](http://www.ogasun.ejgv.euskadi.eus/r51-catpub/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N_LIBR=051788&N_EDIC=0001&C_IDIOM=es&FORMATO=.pdf)

MARTÍNEZ LORENTE A, ARANDA LÓPEZ I, ESCANDÓN ÁLVAREZ J, et al. Manual de Autoevaluación (EFQM) Cómo otorgar crédito a nuestra calidad. *Grupo de trabajo de la Conselleria de Sanitat para la elaboración del Manual para la Acreditación de los Servicios de Anatomía Patológica. Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana (INACEPS 2007-2011) XXI Congreso Nacional de la SEAP. Cádiz 2013.*

NOGUEZ, A. Sistematización de la enseñanza, determinación de necesidades educativas. México DF; Ed. Instituto Latinoamericano de comunicación Educativa; 1992.

NÚÑEZ MARTÍNEZ MC, LLERENA BERMUDEZ FM. Competencias: modelos de diagnóstico y evaluación. *Revista electrónica de las ciencias médicas en Cienfuegos. Medisur 2009;7(6).*

ORDEN SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado (BOE) Núm. 101 Sec. I. Pág.: 43018-43028. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2019/04/27/pdfs/BOE-A-2019-6277.pdf>

PATRONES DE MORTALIDAD EN ESPAÑA 2016. Información y estadísticas sanitarias 2019. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/Patrones\\_Mortalidad\\_2016.pdf](https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/Patrones_Mortalidad_2016.pdf)

PUBLIC HEALTH. Propuesta de Recomendación del Consejo sobre cribado de cáncer., Bruselas: CE; 2003. Disponible en: <http://ec.europa.eu/health/>

SCRIVEN M. Modelo de Evaluación. En: Castellanos Quintero S. Apuntes bibliográficos para la evaluación de programas educativos y educación comparada. Riobamba: CDES; 1997

TORNÉ BLADÉ A, DEL PINO SALADRIGUES M, CUSIDÓ GIMFERRER M, et al. Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España, 2014. *Rev Esp Patol.* 2014;47 (Supl 1):1-43

WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS), Preventing chronic diseases: a vital investment. WHO global report. Ginebra, Suiza: WHO, 2005:1107. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43314/9241563001\\_eng.pdf;jsessionid=2DF61BE6F1F18A3149B75F489A706D90?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43314/9241563001_eng.pdf;jsessionid=2DF61BE6F1F18A3149B75F489A706D90?sequence=1)

YOUNG P, FINN BC, BRUETMAN JE, et al. El hombre y sus descripciones. *Revista médica de Chile. Sociedad Médica de Santiago.* 2012; 140(9): 1218-27

## INDICE DE TABLAS, GRÁFICAS Y FIGURAS

### TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Calendario Programa Control de Calidad Diagnóstico de Citología Ginecológica: q-PAP 2020	8
<b>Tabla 2:</b> Distribución cuadro de indicadores q-PAP 2020 según medida y definición	12
<b>Tabla 3:</b> Distribución casos ejercicio 2020 según historia clínica, identificación caso-ronda y resultado	14
<b>Tabla 4:</b> Tabla simulación calculado grado concordancia, desviación estándar, IC95%, la incertidumbre, el límite de control superior e inferior	16
<b>Tabla 5:</b> Distribución del valor de referencia según grado de las distintas categorías diagnósticas	17
<b>Tabla 6:</b> Distribución inscripciones según número de instituciones y participantes	18
<b>Tabla 7:</b> Distribución inscripciones según número de instituciones y participantes	18
<b>Tabla 8:</b> Distribución de inscripciones y nivel de participación según categoría profesional	20
<b>Tabla 9:</b> Distribución concordancia y no concordancia Ronda 1	21
<b>Tabla 10:</b> Distribución concordancia y no concordancia Ronda 2	21
<b>Tabla 11:</b> Distribución concordancia según valor de referencia del total de casos en ambas rondas	23
<b>Tabla 12:</b> Distribución de no concordancias según parámetro en la Ronda 1	23
<b>Tabla 13:</b> Distribución de no concordancias según categoría del resultado en la Ronda 2	23
<b>Tabla 14:</b> Distribución grado concordancia inter-observador para la Ronda 1 y 2 según índice Kappa	26
<b>Tabla 15:</b> Distribución media robusta	27
<b>Tabla 16:</b> Distribución Z-Score Kappa	27
<b>Tabla 17:</b> Distribución casos-ronda seleccionados ejercicio 2020 y resultado emitido	30
<b>Tabla 18:</b> Relación de centros participantes en el Programa de Control de Calidad 2020 q-PAP Molecular	32
<b>Tabla 19:</b> Asignación muestras participantes inscritos q-PAP Molecular	32
<b>Tabla 20:</b> Relación de concordancia de los casos evaluados en la Ronda 1, Programa 2020	33
<b>Tabla 21:</b> Relación de concordancia de los casos evaluados en la Ronda 2, Programa 2020	33
<b>Tabla 22.</b> Distribución concordancia y no concordancia Ronda 1 y Ronda 2	34
<b>Tabla 23.</b> Resultados Determinación Molecular HPV alto riesgo Q-PAP Molecular 2020	35
<b>Tabla 24.</b> Cuadro de indicadores ejercicio 2020 de q-PAP Morfológico y q-PAP Molecular	41

---

## GRÁFICAS

---

<b>Gráfica 1:</b> Distribución de inscripciones según participación	20
<b>Gráfica 2:</b> Distribución grado concordancia ambas ronda	22
<b>Gráfica 3:</b> Distribución grado concordancia inter-observador para la Ronda 1 y 2, según valoración estandarizada del índice Kappa	24
<b>Gráfica 4:</b> Distribución grado concordancia inter-observador para la Ronda 1 y 2 (índice Kappa) según categoría profesional	25
<b>Gráfica 5:</b> Distribución Z Score Porcentaje de participantes para la Ronda 1 y 2	28
<b>Gráfica 6:</b> Distribución grado concordancia ronda 1 y ronda 2, Programa 2020	34

---

## FIGURAS

---

<b>Figura 1:</b> Distribución geográfica de centros o instituciones inscritos en el Programa 2020	19
<b>Figura 2:</b> Distribución geográfica de participantes inscritos en el Programa de 2020	19

---

---

## ANEXOS

---

## ***ACTUACIONES A LLEVAR A CABO ANTE LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS NO SATISFATORIOS. BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN UN PROGRAMA DE INTERCOMPARACIÓN<sup>21</sup>.***

Si, tras llevar a cabo la evaluación de acuerdo con el apartado anterior (prestando especial atención a que la evaluación realizada haya sido adecuada al fin pretendido), el laboratorio llega a la conclusión de que el ejercicio de intercomparación es correcto y aun así ha obtenido resultados no satisfactorios, debe realizar una investigación que identifique y explique las causas, para poder así establecer las acciones que eviten la repetición de los problemas encontrados.

La investigación ante un resultado no satisfactorio debería incluir distintas etapas como:

- Comprobar que no se produjeron errores en la expresión de resultados (unidades, adiciones, diluciones...), transcripción de los datos, etc.
- Comprobar que se siguieron las instrucciones del organizador relativas a conservación y manipulación del ítem.
- Verificar que las medidas se realizaron siguiendo el procedimiento que se pretende evaluar.
- Comprobar que el instrumento con el que se realizó la medida funcionó correctamente (Ej.: a partir de una comparación de datos como la sensibilidad con respecto a otros días).
- Comprobar que no se produjeron contaminaciones provenientes del material utilizado, del ambiente, etc.
- Comprobar los resultados de los controles de calidad internos del método de medida (material de referencia, muestra duplicada, controles entre calibraciones...) y su evolución.
- Comprobar resultados de otros ítems similares ensayados el mismo día que permita descartar, por ejemplo, falsos negativos/positivos, problemas de contaminación, etc.
- Comprobar otros parámetros ensayados por el mismo método, día, operador (Ej.: Si se trata de un ensayo multiparamétrico y únicamente existe un resultado no satisfactorio en uno de ellos, las causas pueden ser diferentes que si todos los resultados son no satisfactorios).
- Verificar si pueden haber afectado al resultado del laboratorio las incidencias o particularidades señaladas por organizador en el informe.
- Comprobar los resultados obtenidos en anteriores ejercicios de intercomparación

Si a pesar de realizar las comprobaciones anteriores el laboratorio, no encuentra el origen del problema, se deberán llevar a cabo estudios más exhaustivos, siempre que sea posible sobre el mismo ítem, que pueden consistir en:

- Si es posible, repetir el ensayo. Si en este segundo ensayo, el resultado es satisfactorio, se podría considerar un error puntual, que el control de calidad interno no hubiera detectado.

---

<sup>21</sup> ENAC. Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones. G-ENAC-14. Rev. 1 Septiembre de 2008. Series 1, 2, 3 y 10.

No obstante, en estos casos, el laboratorio deberá verificar que no se han producido cambios en las condiciones de ensayo (equipos, reparaciones, personal, etc.) que pudieran haber causado el problema. Además, será necesario realizar un seguimiento de resultados posteriores para asegurar que el problema no se vuelva a repetir.

- Realizar modificaciones sobre el método de ensayo o algunas de las etapas claves del mismo (Ej.: digestión, mecanización, tratamiento térmico, extracción, etc).

Una vez considerados todos los aspectos y etapas anteriores, el laboratorio debe establecer acciones correctoras, para solucionar el problema y evitar que se repita en el futuro. Así mismo se deberá valorar la eficacia de dichas acciones correctoras, por ejemplo, mediante la participación en otro ejercicio de intercomparación.

Entre los **beneficios** que los laboratorios pueden obtener de la participación sistemática en ejercicios de intercomparación, pueden destacarse los siguientes:

- Permite confirmar la correcta validación inicial de un método por medio de la comparación de los resultados de exactitud y precisión con los obtenidos en la validación. La participación en intercomparaciones nos permite poder evaluar si la incertidumbre estimada por el laboratorio es realista.
- Así mismo los datos obtenidos de la participación en intercomparaciones pueden ser utilizados para la validación de métodos de medida, siempre y cuando los tipos de ítems y los intervalos de trabajo sean coherentes con el objetivo de la validación.
- Se pueden determinar errores sistemáticos que se producen en el método de medida, por ejemplo, analizando la tendencia de los resultados del rendimiento, se puede identificar la existencia de algún sesgo en el método.
- Permite llevar a cabo mejoras en el método por comparación con otros laboratorios.
- Obtener información de los métodos aplicados por otros participantes, nuevas metodologías, uso de nuevos materiales de referencia, comparación de métodos disponibles en el mercado, etc...
- Permite realizar un seguimiento del comportamiento del método, respecto a la exactitud y precisión del mismo.
- Fomentar la colaboración e intercambio de experiencias entre laboratorios.
- Demostración de competencia técnica frente a terceros

## TABLAS DE ESTADISTICA EMPLEADA

PARTICIPANTE	PORCENTAJE	Z_PORCENTAJE	KAPPA1	Z_KAPPA1	KAPPA2	Z_KAPPA2
51	56,25	-,02	,36	-,36	,44	,03
52	43,75	-1,06	,36	-,36	,10	-2,11
54	43,75	-1,06	,38	-,23	,11	-2,04
68	50,00	-,54	,20	-1,44	,48	,28
71	68,75	1,01	,50	,58	,55	,72
75	68,75	1,01	,53	,79	,61	1,09
76	68,75	1,01	,66	1,66	,47	,22
77	50,00	-,54	,50	,58	,33	-,66
78	43,75	-1,06	,38	-,23	,20	-1,48
79	50,00	-,54	,25	-1,11	,49	,34
82	43,75	-1,06	,52	,72	,20	-1,48
83	37,50	-1,58	,38	-,23	,40	-,22
84	43,75	-1,06	,25	-1,11	,33	-,66
86	56,25	-,02	,33	-,56	,49	,34
87	56,25	-,02	,33	-,56	,49	,34
88	56,25	-,02	,33	-,56	,49	,34
90	62,50	,50	,47	,38	,44	,03
91	62,50	,50	,47	,38	,44	,03
92	56,25	-,02	,36	-,36	,44	,03
95	68,75	1,01	,50	,58	,60	1,03
96	75,00	1,53	,50	,58	,79	2,22
97	68,75	1,01	,50	,58	,60	1,03
98	81,25	2,05	,81	2,68	,60	1,03
100	75,00	1,53	,65	1,60	,60	1,03
102	31,25	-2,10	,20	-1,44	,40	-,22
103	43,75	-1,06	,36	-,36	,44	,03
104	62,50	,50	,50	,58	,44	,03
105	56,25	-,02	,40	-,09	,50	,40
106	62,50	,50	,25	-1,11	,38	-,35
107	56,25	-,02	,33	-,56	,60	1,03
110	50,00	-,54	,20	-1,44	,36	-,47
111	56,25	-,02	,50	,58	,40	-,22
112	68,75	1,01	,50	,58	,62	1,16
113	68,75	1,01	,50	,58	,62	1,16
115	43,75	-1,06	,25	-1,11	,37	-,41
125	62,50	,50	,42	,04	,47	,22
126	37,50	-1,58	,28	-,90	,15	-1,79
128	68,75	1,01	,20	-1,44	,76	2,04
129	43,75	-1,06	,23	-1,24	,29	-,91
130	62,50	,50	,52	,72	,35	-,54
131	56,25	-,02	,52	,72	,59	,97
132	31,25	-2,10	,14	-1,85	,13	-1,92
133	68,75	1,01	,61	1,33	,35	-,54
134	62,50	,50	,52	,72	,35	-,54
135	62,50	,50	,66	1,66	,34	-,60

## Resúmenes de casos

	ZSCORE PORCENTAJE	ZSCORE KAPPA1	ZSCORE KAPPA2	MEDIANA ROBUSTA PORCENTAJE	MEDIANA ROBUSTA KAPPA1	MEDIANA ROBUSTA KAPPA2	PERCENTIL PORCENTAJE	PERCENTIL KAPPA1	PERCENTIL KAPPA2	PARTICIPANTE
1	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	51
2	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	1 < Percentil 5	52
3	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	1 < Percentil 5	54
4	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	2 Entre el Percentil 5 y 10	3 Entre el percentil 10 y 90	68
5	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	71
6	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	75
7	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	4 Entre el Percentil 90 y 95	3 Entre el percentil 10 y 90	76
8	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	77
9	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	78
10	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	79
11	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	82
12	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	2 Entre el Percentil 5 y 10	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	83
13	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	84
14	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	86
15	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	87
16	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	88
17	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	90
18	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	91
19	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	92
20	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	95
21	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	4 Entre el Percentil 90 y 95	3 Entre el percentil 10 y 90	5 > Percentil 95	96
22	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	97
23	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	3 SATISFACTORIO	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	3 SATISFACTORIO	5 > Percentil 95	5 > Percentil 95	3 Entre el percentil 10 y 90	98
24	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	4 Entre el Percentil 90 y 95	4 Entre el Percentil 90 y 95	3 Entre el percentil 10 y 90	100
25	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	1 < Percentil 5	2 Entre el Percentil 5 y 10	3 Entre el percentil 10 y 90	102
26	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	103

27	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	104
28	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	105
29	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	106
30	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	107
31	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	2 Entre el Percentil 5 y 10	3 Entre el percentil 10 y 90	110
32	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	111
33	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	4 Entre el Percentil 90 y 95	112
34	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	4 Entre el Percentil 90 y 95	113
35	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	115
36	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	125
37	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	2 Entre el Percentil 5 y 10	3 Entre el percentil 10 y 90	2 Entre el Percentil 5 y 10	126
38	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	2 Entre el Percentil 5 y 10	5 > Percentil 95	128
39	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	129
40	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	130
41	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	131
42	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	1 < Percentil 5	1 < Percentil 5	2 Entre el Percentil 5 y 10	132
43	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	133
44	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	3 Entre el percentil 10 y 90	134
45	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 SATISFACTORIO	3 Entre el percentil 10 y 90	4 Entre el Percentil 90 y 95	3 Entre el percentil 10 y 90	135
Total	N	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45

a. Limitado a los primeros 100 casos.

**MEDIANA\_ROBUSTA\_PORCENTAJE**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	2	4,4	4,4	4,4
	3 SATISFACTORIO	42	93,3	93,3	97,8
	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	1	2,2	2,2	100,0
	Total	45	100,0	100,0	

**MEDIANA\_ROBUSTA\_KAPPA1**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3 SATISFACTORIO	44	97,8	97,8	97,8
	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	1	2,2	2,2	100,0
	Total	45	100,0	100,0	

**MEDIANA\_ROBUSTA\_KAPPA2**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	2	4,4	4,4	4,4
	3 SATISFACTORIO	41	91,1	91,1	95,6
	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	2	4,4	4,4	100,0
	Total	45	100,0	100,0	

**ZSCORE\_PORCENTAJE**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	2	4,4	4,4	4,4
	3 SATISFACTORIO	42	93,3	93,3	97,8
	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	1	2,2	2,2	100,0
	Total	45	100,0	100,0	

**ZSCORE\_KAPPA1**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3 SATISFACTORIO	44	97,8	97,8	97,8
	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	1	2,2	2,2	100,0
	Total	45	100,0	100,0	

**ZSCORE\_KAPPA2**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	2 CUESTIONABLE POR DEFECTO	2	4,4	4,4	4,4
	3 SATISFACTORIO	41	91,1	91,1	95,6
	4 CUESTIONABLE POR EXCESO	2	4,4	4,4	100,0
	Total	45	100,0	100,0	

**Total Programa q-PAP Morfológico**

Código Participante	Z-Score Porcentaje*	Mediana Robusta Porcentaje**	Percentil Porcentaje***	Código Participante	Z-Score Porcentaje*	Mediana Robusta Porcentaje**	Percentil Porcentaje***
51	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	100	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 90 y 95
52	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	102	Cuestionable Defecto	Cuestionable Defecto	< 5
54	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	103	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
68	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	104	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
71	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	105	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
75	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	106	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
76	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	107	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
77	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	110	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
78	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	111	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
79	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	112	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
82	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	113	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
83	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 5 y 10	115	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
84	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	125	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
86	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	126	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 5 y 10
87	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	128	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
88	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	129	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
90	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	130	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
91	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	131	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
92	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	132	Cuestionable Defecto	Cuestionable Defecto	< 5
95	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	133	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
96	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 90 y 95	134	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
97	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90	135	Satisfactorio	Satisfactorio	Entre 10 y 90
98	Cuestionable Exceso	Cuestionable Exceso	> 95				

\*Valor Z\_Score Porcentaje:  
 Mediana  $\pm 2$ Sd (satisfactorio)  
 Mediana  $\pm 2$ Sd a  $\pm 3$ Sd (cuestionable)  
 > Mediana  $\pm 3$ Sd (cuestionable exceso)

\*\*Valor Mediana Robusta Porcentaje  
 Z= -1,99 a +1,99 satisfactorio  
 Z= -2 a -2,99 ó +2 +2,99 cuestionable defecto  
 Z=<-3,00 ó >+3,00 cuestionable exceso

\*\*\* Valor Percentil Porcentaje  
 Percentiles de 11° a 89° satisfactorio  
 Percentiles de 6° a 10° o de 90° a 95° cuestionable  
 Percentiles de 0° a 5° o de 96° a 100° insatisfactorio

**Total Programa q-PAP Morfológico**

Código Participante	Nº Concordancia	% Concordancia	Z_Score Porcentaje
51	9/16	56,2%	-,02
52	7/16	43,7%	-1,06
54	7/16	43,7%	-1,06
68	8/16	50,0%	-,54
71	11/16	68,7%	1,01
75	11/16	68,7%	1,01
76	11/16	68,7%	1,01
77	8/16	50,0%	-,54
78	7/16	43,7%	-1,06
79	8/16	50,0%	-,54
82	7/16	43,7%	-1,06
83	6/16	37,5%	-1,58
84	7/16	43,7%	-1,06
86	9/16	56,2%	-,02
87	9/16	56,2%	-,02
88	9/16	56,2%	-,02
90	10/16	62,5%	,50
91	10/16	62,5%	,50
92	9/16	56,2%	-,02
95	11/16	68,7%	1,01
96	12/16	75,0%	1,53
97	11/16	68,7%	1,01
98	13/16	81,2%	2,05
100	12/16	75,0%	1,53
102	5/16	31,2%	-2,10
103	7/16	43,7%	-1,06
104	10/16	62,5%	,50
105	9/16	56,2%	-,02
106	10/16	62,5%	,50
107	9/16	56,2%	-,02
110	8/16	50,0%	-,54
111	9/16	56,2%	-,02
112	11/16	68,7%	1,01
113	11/16	68,7%	1,01
115	7/16	43,7%	-1,06
125	10/16	62,5%	,50
126	6/16	37,5%	-1,58
128	11/16	68,7%	1,01
129	7/16	43,7%	-1,06
130	10/16	62,5%	,50
131	9/16	56,2%	-,02
132	5/16	31,2%	-2,10
133	11/16	68,7%	1,01
134	10/16	62,0%	,50
135	10/16	62,5%	,50

**Valor Z\_Score Porcentaje**

Z= -1,99 a +1,99 satisfactorio

Z= -2 a -2,99 ó +2 +2,99 cuestionable defecto

Z=&lt;-3,00 ó &gt;+3,00 cuestionable exceso

## **INSTRUCCIONES PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL CONTROL DE HPV DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DE SEC**



### **qPAP Molecular**

#### **OBJETO DEL CONTROL**

---

Los participantes en este control deben realizar la Detección del tipo de HPV de alto riesgo o Negativo. Adicionalmente, podrán informarse los tipos identificados, básicamente HPV16, HPV18, y otros de alto riesgo distintos a HPV16 y HPV18.

#### **MATERIAL DIAGNÓSTICO**

---

En este Programa de Control de Calidad se incluyen un total de 8 muestras de citología ginecológica en medio líquido, repartidas en cada una de las rondas: 4 muestras en la Ronda 1, y 4 muestras en la Ronda 2. Las muestras están contenidas en viales de 4 µl con medio ThinPrep.

Las muestras son preparadas creando *pooles* a partir de muestras de pacientes, o bien se trata de muestras que provienen de paneles comerciales.

Las muestras se identifican como:

**SEC 2020HPV\_R2/Caso 1\_035**

**SEC 2020HPV\_R2/Caso 2\_035**

**SEC 2020HPV\_R2/Caso 3\_035**

**SEC 2020HPV\_R2/Caso 4\_035**

Donde:

Código Programa: año en que se realiza el Programa de Control de Calidad y área (HPV)

Ronda: R1 (Ronda 1) o R2 (Ronda 2)

Caso (1-2-3-4): número de muestra asignada al participante

Numeración específica que permite identificar las muestras asignadas a cada participante

Los materiales remitidos son muestras biológicas que no contienen sustancias infecciosas, y que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales.

Las muestras se remitirán a temperatura ambiente, protegidas de la luz y no sometidas a temperaturas extremas.

## ENVÍO DE RESULTADOS

---

Los resultados deben introducirse a través del área privada de la web del Programa de Control de Calidad de SEC, seleccionando el diagnóstico de cada uno de los casos, de entre las opciones posibles.

---

Negativo

Positivo para HPV alto riesgo

---

Adicionalmente, en el apartado *Genotipos* puede indicarse el/los genotipos identificados. Esta información será evaluada a modo orientativo.

Una vez cerrada la ronda, los participantes podrán acceder de nuevo a los casos, por si desean revisar los casos discordantes.

Los resultados enviados fuera del plazo indicado no podrán ser evaluados.

Los resultados se evaluarán como concordantes/no concordantes.

Una vez procesadas las muestras y enviados los resultados, no es necesario devolver las muestras sobrantes al Programa de Control de Calidad de SEC.

## CALENDARIO

---

	Ronda 1	Ronda 2
Envío de muestras a participantes	15/02/2020	01/07/2020
Fecha máxima de emisión de resultados por participantes	30/04/2020	30/09/2020

## EVALUACIÓN DE RESULTADOS

---

Los resultados deben introducirse a través del área privada de la web del Programa de Control de Calidad

La evaluación del resultado se recogerá en el *Informe de Resultados Individual*, que se enviará por correo electrónico, o bien estará disponible en el área privada de la web de SEC. Cuando el informe esté disponible, el participante recibirá un aviso.

Posteriormente, una vez finalicen las dos rondas anuales, se enviará un *Informe Global de Participación* con los resultados globales de todos los participantes. Además, se emitirá en un *Certificado de Participación*.

## COMENTARIOS GENERALES

---

Se recuerda a los participantes que los materiales remitidos por el Programa de Control de Calidad de SEC, deben tratarse de la misma forma que el resto de las muestras habituales procesadas en el laboratorio.

El Programa de Control de Calidad de SEC dispone de acuerdos con otros colaboradores (subcontrataciones), para garantizar el completo y eficaz desarrollo de los controles.

En caso de pérdida, daño, falta u otra incidencia con las muestras, contactar lo antes posible con [calidad@secitologia.org](mailto:calidad@secitologia.org).

En caso de no estar conforme con los resultados emitidos, puede contactar con [calidad@secitologia.org](mailto:calidad@secitologia.org).

Gracias por su participación 😊



## **CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DISCREPANCIAS DIAGNÓSTICAS EN CITOLOGÍA GINECOLÓGICA**

### **q-PAP Morfológico**

Los resultados diagnósticos emitidos por los participantes, en el Programa de Control de Calidad de SEC, se expresan en base a los criterios BETHESDA 2014.

Muestra insatisfactoria
Negativo
ASC-US
ASC-H
L-SIL
H-SIL
Carcinoma escamoso (CAESC)
ACG
Células glandulares atípicas
AIS Adenocarcinoma In Situ
Adenocarcinoma (ADC)

La evaluación de los resultados es realizada por el Programa de Control de Calidad de SEC, en base a criterios de Concordancia/No Concordancia con los resultados de referencia, que son emitidos por expertos acreditados por la norma UNE-EN ISO 15189.

En caso de obtener resultados diagnósticos no concordantes, se establecen categorías en función de su relevancia diagnóstica, teniendo en cuenta la actitud terapéutica posterior sobre las pacientes.

Las categorías se clasifican en:

GRAVE	MAYOR	INTERMEDIA	MENOR
-------	-------	------------	-------

A continuación, se describen las posibles discrepancias y su categoría:

#### **NEGATIVO VERSUS INSATISFACTORIAS**

Las muestras se catalogan como insatisfactorias cuando las preparaciones con células epiteliales bien preservadas y visualizadas en conjunto cubren menos del 10 % de la superficie de la lámina o bien las células no pueden ser evaluadas por la presencia de abundante material inflamatorio, moco u otro material. Dado que se utiliza citología líquida, puede obtenerse una segunda preparación y valorarla. Si esta sigue siendo insuficiente, debe citarse a la paciente y proceder a una nueva toma. La ausencia de células endocervicales o zona de transformación ya no incluye la muestra en la categoría de insatisfactoria.

Por tanto, la discrepancia, con cualquiera de los diagnósticos patológicos debe ser considerada mayor o grave, dado que se puede perder a la paciente durante al menos 3 años. La discrepancia con un diagnóstico negativo debe ser clasificada como intermedia por el hecho de que no se hayan tenido en cuenta los criterios de Bethesda para evaluar las extensiones insatisfactorias.

### **NEGATIVO VERSUS ASCUS**

El concepto de ASCUS es una atipia en células escamosas de significado incierto. En las recomendaciones actuales, cuando se informa una citología como negativa, la paciente debe ser controlada a los 3 años. Cuando se informa una citología como ASCUS debe practicarse un test de HPV y la paciente debe ser controlada a los 6 meses. Por tanto, una discrepancia diagnóstica de NEGATIVO versus ASCUS, implica que la paciente no será controlada antes de los 3 años. Asociados al diagnóstico de ASCUS, existe entre un 5 y un 10% de casos de lesiones de alto grado (HSIL). En consecuencia, la paciente que padece un ASCUS y no se diagnostica, tiene un riesgo aumentado de desarrollar HSIL-CARCINOMA, que la paciente con un diagnóstico de negatividad. Se clasifica, por tanto, como discrepancia MAYOR.

### **NEGATIVO VERSUS LSIL**

El concepto de LSIL, es una lesión en células escamosas, de bajo grado. En las recomendaciones actuales, la paciente debe ser sometida a control en los meses posteriores. No se indica un test de HPV ya que aproximadamente el 85% de las pacientes muestran positividad para el test, y este test no discrimina dos poblaciones con distinto riesgo. Según la bibliografía, aproximadamente en el 15% de las pacientes con LSIL, existe una lesión histológica de HSIL. En consecuencia, la paciente que padece un LSIL y no se diagnostica citológicamente, tiene un riesgo mayor de desarrollar HSIL-CARCINOMA, que la paciente con un diagnóstico de negatividad. Se clasifica, por tanto, como discrepancia MAYOR.

### **NEGATIVO VERSUS ASCH**

El concepto de ASCH, es una atipia en células escamosas sugestiva, o que no puede excluir, lesión de alto grado. En las recomendaciones actuales se indica colposcopia, mejor con un test de HPV previo ya que en todos los casos de ASCH con test de HPV negativo, la lesión desaparece. En aproximadamente la tercera parte (33%) de los casos de ASCH, se esconde un HSIL. En consecuencia, la paciente que padece un ASCH y no se diagnostica, tiene un riesgo mayor de desarrollar HSIL-CARCINOMA, que la paciente con un diagnóstico de negatividad. Se clasifica, por tanto, como discrepancia GRAVE.

### **NEGATIVO VERSUS HSIL**

El concepto de HSIL, es una lesión escamosa intraepitelial de alto grado, es decir prácticamente una neoplasia intraepitelial. La indicación es colposcopia. No está indicado el test de HPV, ya que prácticamente todas estas pacientes tendrán test de HPV positivo. No todas estas lesiones evolucionan a cáncer invasivo, pero no se puede distinguir entre las que van a desarrollarlo y aquellas que no progresan. En consecuencia, la paciente que padece un HSIL debe diagnosticarse mediante biopsia y tratarse quirúrgicamente. La discrepancia con negatividad se clasifica como GRAVE.

### **NEGATIVO VERSUS CARCINOMA (CARCINOMA ESCAMOSO O ADENOCARCINOMA)**

La imagen citológica de carcinoma, ya sea adenocarcinoma o carcinoma escamoso, es muy típica. La indicación es colposcopia y biopsia. No está indicado el test de HPV porque prácticamente el 100% de los carcinomas escamosos y el 90% de los adenocarcinomas del cérvix (no así los de endometrio) son HPV positivos. La discrepancia es un error GRAVE, dado que el no tratar una lesión neoplásica cuando se diagnostica, implica que esta lesión sigue evolucionando y que en su evolución pone en peligro la vida de la paciente.

**NEGATIVO VERSUS ADENOCARCINOMA IN SITU**

La situación es similar al caso de Negativo versus HSIL. La discrepancia debe clasificarse como GRAVE.

**NEGATIVO VERSUS ACG**

La situación es similar al caso del ASCUS. La discrepancia debe clasificarse como GRAVE.

**ASCUS VERSUS LSIL**

La diferencia es el riesgo de desarrollo de lesión de alto grado, pero la actuación clínica es similar, de manera que la discrepancia debe clasificarse como MENOR.

**ASCUS VERSUS ASCH**

La diferencia es el riesgo de desarrollo de lesión de alto grado y la actuación clínica es distinta, de manera que con el diagnóstico de ASCUS se practica control a los 6 meses y con el diagnóstico de ASCH debe realizarse colposcopia. En cualquier caso, no se pierde el control de la paciente, pero dada la diferencia en la actuación clínica, la discrepancia debe clasificarse como INTERMEDIA.

**ASCUS VERSUS HSIL**

La diferencia es el riesgo de desarrollo de lesión de alto grado y la actuación clínica, de manera que con el diagnóstico de ASCUS se practica control a los 6 meses, y con el diagnóstico de HSIL debe realizarse colposcopia. En cualquier caso, no se pierde el control de la paciente, pero dada la diferencia en la actuación clínica, la discrepancia debe clasificarse como INTERMEDIA.

**ASCUS VERSUS CARCINOMA (CARCINOMA ESCAMOSO O ADENOCARCINOMA IN SITU O INVASOR)**

La diferencia es el riesgo de desarrollo de lesión de alto grado. La actuación clínica es distinta, de manera que con el diagnóstico de ASCUS se practica control a los 6 meses, y con el diagnóstico de carcinoma debe realizarse siempre colposcopia y biopsia. En cualquier caso, no se pierde el control de la paciente, pero dada la diferencia en la actuación clínica, la discrepancia debe clasificarse como INTERMEDIA.

**ASCUS VERSUS ACG**

La situación y la indicación clínica son similar. En consecuencia, la discrepancia debe clasificarse como MENOR.

**LSIL VERSUS ASCH**

Existen diferencias en el riesgo de desarrollo de lesión de alto grado. Además, la indicación clínica es diferente: seguimiento a los 6 meses en LSIL y colposcopia en HSIL. No se pierde a la paciente. La discrepancia debe considerarse como INTERMEDIA.

**LSIL VERSUS HSIL, CARCINOMA (CARCINOMA ESCAMOSO, ADENOCARCINOMA, O ADENOCARCINOMA IN SITU)**

Las diferencias diagnósticas son el diagnóstico de una lesión pre-neoplásica (LSIL), o el diagnóstico de cáncer. La indicación clínica es diferente: seguimiento a los 6 meses en LSIL y colposcopia en el resto. No se pierde a la paciente. La discrepancia debe considerarse como INTERMEDIA.

### **LSIL VERSUS ACG**

Como se ha indicado anteriormente, la situación y la indicación clínica son algo distintas, por el riesgo de desarrollo de lesión de alto grado. La actuación clínica es similar. En consecuencia, la discrepancia debe clasificarse como INTERMEDIA.

### **ASCH VERSUS HSIL**

En un 33% de casos diagnosticados como ASCH existe un HSIL. La actuación clínica es la misma: colposcopia y biopsia. Por tanto, la discrepancia debe ser considerada como MENOR.

### **ASCH VERSUS ACG**

El riesgo de lesión de alto grado es diferente, y la actuación clínica también es diferente, pero no se pierde a la paciente. Por tanto, la discrepancia debe clasificarse como INTERMEDIA.

### **ASCH VERSUS CARCINOMA (CARCINOMA ESCAMOSO, ADENOCARCINOMA O ADENOCARCINOMA IN SITU)**

En un 33% de casos diagnosticados como ASCH existe un HSIL, y las demás lesiones ya lo son. La actuación clínica es la misma: colposcopia y biopsia. Por tanto, la discrepancia debe ser considerada como MENOR.

### **HSIL VERSUS CARCINOMA (CARCINOMA ESCAMOSO, ADENOCARCINOMA O ADENOCARCINOMA IN SITU)**

La actuación clínica es la misma: colposcopia y biopsia. Por tanto, la discrepancia debe ser considerada como MENOR.

### **HSIL VERSUS ACG**

El riesgo de lesión de alto grado es diferente y la actuación clínica también es diferente, pero no se pierde a la paciente. Por tanto, la discrepancia debe clasificarse como INTERMEDIA.

### **CARCINOMA ESCAMOSO VERSUS ACG**

El riesgo de lesión de alto grado es diferente. La actuación clínica también es diferente, pero no se pierde a la paciente. El hecho de volver a citar a la paciente a los 6 meses en caso de AGC, puede retrasar el tratamiento de la lesión neoplásica. Por tanto, la discrepancia debe clasificarse como INTERMEDIA.

### **CARCINOMA VERSUS CARCINOMA**

Las discrepancias entre los diagnósticos de los distintos tipos de carcinoma deben ser clasificadas como discrepancias MENORES, dado que en todos los casos se procederá a colposcopia y el diagnóstico final se basará en el resultado de la biopsia, que, junto con las exploraciones clínicas y radiológicas, determinará el tratamiento en cada caso.