



Q-Pap Morfológico 2025

DATOS GENERALES DEL PROVEEDOR

Nombre: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA

Dirección: Calle Canarias, 38, 1º H, 28045 Madrid

Teléfono: 984 051 604

Email: secretaria@secitologia.org

Acreditación ISO/IEC 17043:2023: N°19/PPI026 de fecha 07/02/2025

COMITÉ PARA EL PROGRAMA QPap DE CONTROL DE CALIDAD DE LA SEC

Dr. Francesc Alameda Quitlet

Director del Programa de Control Calidad de la SEC.

Dra. Belén Lloveras Rubio

Coordinadora 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.

Dr. John Comba

Vocal del Programa de Control Calidad de la SEC.

D^a. Miriam Castella Rufat

Secretaria Técnica del Programa de Control Calidad de la SEC.

Secretaría técnica del Programa QPap de Control de Calidad de la SEC

Secretaria Técnica: D^a. Miriam Castella Rufat

Dirección: Hospital Universitari Quirón Dexeus. Barcelona

Teléfono: 932274714

Email: calidad@secitologia.org

CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA: TIPO

Producto: programa de intercomparación para evaluar la eficacia del diagnóstico en el cribado del cáncer de cérvix uterino en muestras cérvico-vaginales obtenidas mediante citología líquida.

- a) **Tipo resultados esperados:** programa cualitativo;
- b) **Frecuencia:** continua (dos rondas/año);
- c) **Formato de distribución:** simultánea;
- d) **Proceso:** analítico;
- e) **Método de determinación de valores asignados:** consenso de un grupo de participantes competentes;
- f) **Criterios de evaluación del desempeño:** por juicio de expertos o mandato reglamentario (es decir, un valor prescrito);

Método de ensayo (QPap morfológico): interpretación diagnóstica mediante imágenes digitalizadas (ítems) distribuidas de manera homogénea a todos los participantes y obtenidas de muestras procesadas mediante citología líquida, provenientes de práctica habitual. 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 cérvico uterino.

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: un año natural (ajustado a los distintos programas de cribado para el cáncer cervical en muestras cérvico-vaginales procesadas mediante citología líquida).

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

Programa de la medición externa de la Calidad (External Quality Assessment EQA): la mayor parte de los programas EQA son programas continuos que incluyen un seguimiento a largo plazo del desempeño. Una característica típica de los programas EQA es que instruyen a los participantes y promueven la mejora de la calidad. Las recomendaciones y comentarios educativos constituyen parte del informe que se entrega a los participantes para lograr este fin.

CALENDARIO

Calendario del Programa de Control de Calidad de Diagnóstico de Citología Ginecológica: QPap Morfológico

	desde	hasta		
Periodo de inscripción de participantes	01.05.2025	31.05.2025		
QPap Morfológico	ronda 1		ronda 2	
	desde	hasta	desde	hasta
Introducción de respuestas por los participantes	01.06.2025	30.07.2025	01.09.2025	30.10.2025
Emisión de informe individual de resultados por la organización	31.07.2025		31.10.2025	
Emisión de informe global de resultados por la organización	01.12.2025			
Emisión de CERTIFICADO de participación	Desde 02/12/2025 hasta 15/12/2025			

MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO (ítem)

El programa incluye un total de 16 muestras de citologías ginecológicas digitalizadas, provenientes de práctica habitual y distribuidas 8 en cada ronda.

Las muestras se identifican como: **Código_Programa_Ronda_Caso X**

Donde:

- ✓ Código Programa: año en que se realiza el Programa de Control de Calidad y área: CG (Citología Ginecológica)
- ✓ Ronda: R1 (Ronda 1) o R2 (Ronda 2)
- ✓ Caso X: número de muestra asignada al participante
- ✓ Ejemplo: 2024 CG_R1_Caso 001, 2021 CG_R2_Caso 007

Las muestras corresponden a casos diagnosticados en práctica habitual, por profesionales de Servicios de Anatomía Patológica acreditados por la norma UNE-EN ISO 15189, que actúan como colaboradores con la Sociedad Española de Citología.

Las imágenes se encuentran en el área privada de la web, a la que puede accederse a través de

usuario y contraseña. Junto a las imágenes se incluye una breve historia clínica.

PROCESO DE SELECCIÓN DE MUESTRAS

Se seleccionaron 13 muestras de citología cérvico-vaginal, anonimizadas, obtenidas en medio líquido correspondientes a los centros colaboradores, que para el ejercicio del año 2025 fueron los Servicios de Anatomía Patológica del Hospital de Barbastro, el de Hospital Parc Tauli, de Sabadell y Hospital del Mar (Parc de Salut Mar) de Barcelona, 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
- L-SIL: lesión intraepitelial escamosa de bajo grado.
- ASC-H: células escamosas atípicas que no excluyen una lesión de alto grado
- H-SIL: lesión intraepitelial escamosa de alto grado. (Incluye displasia moderada, displasia severa y carcinoma escamoso in situ)
- CAESC: carcinoma escamoso
- ACG: células glandulares atípicas (endocervicales, endometriales, glandulares NOS)
- AIS: adenocarcinoma in situ
- ADC: adenocarcinoma

Cada centro colaborador elaboró una tabla en la que se indica el código del caso, la edad, antecedentes, resultado del test de HPV si se tiene, y el diagnóstico citológico emitido, así como el resultado de la biopsia y la conización posterior si es que se realizaron.

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. Se escanearon los casos y se reenviaron las tablas correspondientes, sin la categoría *diagnóstico citológico* a un segundo experto de manera que este, efectuó el diagnóstico sobre las muestras ya escaneadas.

Finalizado el ejercicio, cada centro diagnosticó 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 solo aquellos que cumplieran los criterios de inclusión, que son los siguientes:

1. Concordancia 100% diagnóstico morfológico citológico entre los expertos
2. Correspondencia citología/biopsia. Todos los casos más allá de L-SIL tiene confirmación

histológica.

La Comisión del PCC-SEC garantiza la confidencialidad de los resultados de los participantes. Si la SEC es requerida por ley a revelar información confidencial acerca de un participante, la SEC deberá cumplir la ley (LOPD, art 8, apartados 1 y 2, de 5 de Diciembre de 2018), informando previamente al participante.

Los casos han sido estudiados mediante técnicas de citología en monocapa y han sido escaneados. La evaluación de los casos se ha realizado por dos expertos. La evaluación hecha por el segundo experto ha sido realizada sobre imágenes digitalizadas, reproduciendo las condiciones de observación de los participantes durante el ejercicio.

Los casos objeto de estudio se presentan en forma de imágenes digitalizadas. Los participantes notaran la presencia de marcas en los casos a estudiar. Estas marcas son orientativas y la preparación debe ser evaluada de igual forma que la práctica habitual.

Se recomienda para una visualización correcta de las imágenes:

- Monitor de 27 pulgadas, resolución mínima de 4 MP (2560×1600).
- Monitor de 30 pulgadas: 6 MP (3280×2048); Monitor de 32 pulgadas: 8 MP (3840×2160).
- La Asociación Nacional de Patólogos Alemanes recomienda un brillo de imagen mínimo de 300 cd/m² para los monitores utilizados en el diagnóstico patológico, muy semejante a un visionado de microscopio tradicional.
- Se recomienda una relación de contraste mínima de 1000:1 (relación de contraste estático) en los monitores utilizados en el diagnóstico de patología, para garantizar una diferenciación óptima entre las secciones oscuras y brillantes dentro de las imágenes.

MUY IMPORTANTE

Las respuestas deben ser de carácter individual. Se recuerda a los participantes que el ejercicio tiene como finalidad evaluar la competencia individual, sea cual sea el resultado final.

Se pone en conocimiento de los participantes que QPap ha sido diseñado con herramientas de IA con capacidad para identificar posibles colusiones que, de producirse, quedarán reflejadas en el informe de ronda bajo el concepto de “probabilidad de colusión”.

Como recomendación por parte de QPap, las revisiones de los casos deben de hacerse después de haber recibido el informe de ronda y, en este caso es oportuno hacerlo en formato de sesión clínica, utilizando las respuestas para promover acciones de mejora.

DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO

Valor asignado: se determina según instrucciones de la norma ISO/IEC 17043:2023 en Anexo B **Apartado B.3.5:** “para programas de Ensayos de Aptitud (EA) cualitativos e interpretativos, hay varias opciones para deducir el valor asignado:

- a) **Por juicio de expertos;**
- b) Mediante el uso de materiales de referencia como ítems de EA;
- c) A partir del conocimiento del origen o producción de los ítems de EA;
- d) Usando la moda o la mediana de los resultados de los participantes (la mediana no es apropiada para valores nominales”.

Apartado B.3.7: cuando se realiza un análisis estadístico de los resultados de los participantes para determinar un valor asignado o un criterio de desempeño, los proveedores de EA deben tener:

- a) **Procedimientos para tratar los resultados extremos, a los que se hace referencia como errores graves y valores atípicos;**
- b) Procedimientos estadísticos detallados para calcular la media y la desviación estándar de los datos de los participantes, apropiados para los objetivos del programa de EA y el número de participantes; estos incluyen pasos para comprobar que las hipótesis estadísticas sean razonables...

ENVÍO DE RESULTADOS

Los resultados deben introducirse a través del área privada de cada participante y que previamente ha accedido a las imágenes publicadas en la plataforma de formación online SmartZoom Classroom <https://sec.smartzoom.com/>, que brinda la posibilidad de colgar laminillas, crear anotaciones, mediciones y grupos de trabajo, para así fomentar la evaluación de una manera activa.

Para visualizar las laminillas, primero, deben ser sincronizadas desde el SlideCloud (página de almacenamiento) con SmartZoom. <https://sec.smartzoom.com/s6/course126/f128/f129/f131/> Las imágenes están completamente anonimizadas, ajustadas a la política de protección de datos y al código ético de la SEC.

La evaluación se realiza comparando las respuestas del participante ajustadas a las categorías diagnósticas de Bethesda 2014 y el valor por juicio de expertos. En el apartado Observaciones, el participante puede incluir los comentarios adicionales que considere oportunos.

Las respuestas de los participantes son descargadas en una hoja de cálculo para realizar la evaluación y el tratamiento estadístico.

Una vez finalizado el plazo máximo indicado en el calendario, la ronda se cerrará y no se podrán incluir resultados.

Todo el proceso cumple con las garantías de privacidad y protección de datos.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO INDIVIDUAL

FUNDAMENTO

El desempeño individual para la *Determinación del valor Diagnóstico de la Citología en los Programas de Cribado Cervical*, puede ser valorado de diferentes formas para ser coherentes con los objetivos de un ensayo de aptitud (EA). Todos los enfoques incluyen comparar el resultado del participante con el valor asignado y luego determinar si cualquier diferencia puede indicar una necesidad de revisión o actualización por parte del participante. Para los objetivos de este programa QPap Morfológico consideramos el epígrafe B.5.1.1 b) de la norma:

Evaluar la diferencia relativa a otros participantes en la ronda de EA actual o en rondas de EA anteriores (por ejemplo, la desviación estándar) y para la elección de las técnicas estadísticas (B.5.1.3), atendiendo al epígrafe b): el enfoque que incluye el cálculo de la desviación estándar de los resultados de los participantes en la ronda de EA actual del programa, pero puede basarse en la desviación estándar esperada basada en la experiencia de rondas anteriores.

La norma no define el procedimiento estadístico para el cálculo y deja a criterio del proveedor del EA la elección del mismo. En nuestro caso, los procedimientos seleccionados y se describen a continuación:

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. La 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)

Tabla 2: 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

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

CONTENIDO DEL INFORME ANUAL DEL PARTICIPANTE

Incluirá:

1. Introducción
2. Datos generales del proveedor y del programa
3. Características del programa
4. Calendario
5. Determinación del valor asignado
6. Confidencialidad, protección de datos y cumplimiento de principios éticos
7. Datos específicos del programa 2025 QPap Morfológico
8. Discusión y conclusiones
9. Anexos.

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.

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 17043:2023. 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.

La comisión del PCC-SEC garantiza la confidencialidad de los resultados de los participantes. Si la SEC es requerida por ley a revelar información confidencial acerca de un participante, la SEC deberá cumplir la ley (LOPD, Art 8, 1 y 2, de 5 de diciembre, 2018) informando previamente al participante.

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN



Una vez ha finalizado la participación en el Programa de ese año (dos rondas anuales), el participante o la Institución pueden solicitar el Certificado de Participación en el PCC-SEC.

El certificado únicamente puede emitirse cuando se ha participado y completado los resultados en las dos rondas del PCC-SEC y aplica tanto a QPap Morfológico como a QPap Molecular

COMENTARIOS GENERALES

Se recuerda a los participantes que los materiales publicados por el Programa de Control de Calidad de SEC, en este caso imágenes digitalizadas, deben ser evaluadas como si se tratara de práctica habitual.

Al finalizar el programa, y una vez se ha emitido el informe global del ejercicio, se pedirá la colaboración de los participantes para responder a una encuesta de satisfacción, que rogamos contesten para realizar la mejora continua de la calidad de nuestro programa.

Si los participantes desean emitir alguna queja o apelación tienen a su disposición un documento relativo a quejas o apelaciones que deben solicitar a la secretaria del programa (calidad@secitologia.org), y una vez rellenado deben remitirla de nuevo a la secretaría. Será atendida y resuelta de forma lo más eficientemente posible y resuelta por una persona no implicada en la queja/apelación.

No dude en contactar con nosotros ante cualquier incidencia: calidad@secitologia.org.

Gracias por su participación.

