

AUTOMATIZACION TOTAL EN TIEMPO REAL.

QCProcess. Versión 2019

1. La Misión del EEEC Qualitat es la de colaborar con los laboratorios en la detección confiable y el aprovechamiento de las oportunidades de mejora a través de la utilización de tecnología de vanguardia de alta efectividad, eficacia y eficiencia, capaces de mejorar continuamente la calidad, la oportunidad y la toma de decisiones, para que de esta manera se garantice que los profesionales del laboratorio reporten resultados confiables que minimicen riesgos y costos en beneficio de sus pacientes.
2. Gracias a la calidad de los resultados del EEEC, en Qualitat se ha registrado un crecimiento sostenido desde el año 2006 cuando iniciamos con menos de 100 laboratorios hasta la actualidad cuando evaluamos el desempeño de más de 2,500 laboratorios en 160 parámetros analíticos.
3. Todos y cada uno de los procesos que llevamos a cabo en el EEEC se realizan conforme a la NORMA ISO 17043 y son auditados por la Entidad Mexicana de Acreditación AC en el 1er trimestre de cada año. A la fecha llevamos cinco auditorías 100% conformes a partir del año 2014.
4. Para satisfacer las necesidades crecientes de los Profesionales del Laboratorio utilizamos tecnología de punta que reúne características de accesibilidad y aplicabilidad al 100% de los usuarios.
5. La automatización total del Sistema Analítico **QCProcess** es un programa de cómputo propio que gradualmente hemos ido integrando sobre la base de procesos individuales que inicialmente se llevaban a cabo en forma manual a través del correo electrónico y hojas de cálculo que dependían 100% de la intervención humana los cuales gradualmente se han ido mejorando hasta alcanzar la meta lograda en año 2017 cuando se logró automatizar todo el proceso analítico al 100%.
6. El Sistema **QCProcess** fue desarrollado sobre la base de la Norma ISO 13528 STATISTICAL METHODS FOR USE IN PROFICIENCY TESTING BY INTERLABORATORY COMPARISON.2015
7. La Trazabilidad Analítica del valor asignado depende en gran medida de la utilización de controles de alta calidad, con certificación ISO13485, con estabilidad, homogeneidad, seguridad y relevancia médica.

Dr. Arturo Manlio Terrés

www.qualitat.cc

aterres@qualitat.cc

AUTOMATIZACION TOTAL EN TIEMPO REAL.

QCProcess. Versión 2019

8. Al incrementar el número de rondas anuales y de ciclos mensuales, las bases de datos sobre las cuales se establece el Valor Asignado (VA) crecen al aumentar el número de laboratorios participantes, ya que como se describe en el Tutorial de Métodos Estadísticos que esta publicado en www.qualitat.cc. En el establecimiento del VA participan el Promedio Histórico (12 años) el promedio anual (12 meses) el promedio mensual (> 2,500 laboratorios).

9. El sistema **QCProcess** es un modelo computacional que evalúa los resultados emitidos por los laboratorio y los califica aplicando Estadística Paramétrica e Inferencial, calculando el Nivel Six Sigma seleccionando valor asignado para el Modo A con trazabilidad analítica histórica de todos los ciclos previos, además de procesar el MODO B en el que se calcula el valor asignado a través del consenso para el método específico del sistema analítico utilizado por el laboratorio.

10. En la versión actual **QCProcess** el sistema de computo opera en tiempo real por lo que el VA se actualiza de manera continua aumentando la significancia estadística de los resultados al aumentar en número de datos incluidos.

11. Para el caso de los Programas Cualitativos dentro de los que incluimos Bacteriología, Detección de Drogas de abuso en orina, Detección de Virus Sanguíneos y TORCH además de llevar a cabo la evaluación en Tiempo Real versus el Valor Asignado en Modo A, mensualmente publicamos los resultados del consenso de los participantes en el ciclo empleando tablas de Estadística Descriptiva las cuales se publican en www.qualitat.cc

12. El sistema **QCProcess** ha evolucionado en tres etapas en la evaluación y en el informe de los resultados.
 - Versión 2006. Coeficiente de Variación Relativo = $CV \text{ Analítica} / CV \text{ Biológica}$, Metas Analíticas: Tonks, Aspen, Six Sigma, PIV. Promedio de Índice de Varianza:
 - Versión 2012. Sigmametrics. Evaluación automática por programa del Nivel Sigma
 - Versión 2019: Evaluación automática de la incertidumbre y de la confiabilidad integradas medidas en porcentaje.

AUTOMATIZACION TOTAL EN TIEMPO REAL.

QCProcess. Versión 2019

13. A medida que se disminuye la incertidumbre se incrementa la confianza y la seguridad

CONFIABILIDAD

- Calidad analítica es sinónimo de confiabilidad y de seguridad
- La confiabilidad analítica depende de la precisión y de la exactitud de los resultados
- La precisión depende de un buen mantenimiento de los equipos y se evalúa en el Programa Interno de la Calidad por medio del CV%
- La exactitud depende de una buena calibración de las pruebas y se evalúa en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad por medio del Bias %

INCERTIDUMBRE

- La incertidumbre es directamente proporcional al riesgo
- La incertidumbre es inversamente proporcional a la calidad, la confiabilidad y la seguridad.

ERROR TOTAL

- ET es el resultado de la falta de precisión y de la exactitud combinadas
- ET es inversamente proporcional a la calidad analítica

14. La evaluación automática de la incertidumbre en el Sistema QCProcess se basa en el cálculo del Error Total que es la suma (no aritmética) de la imprecisión utilizando el nivel Aspen de manera constante (CVR = 0.5) la cual se integra al sesgo o bias del resultado informado en cada ciclo.

15. Para el cálculo de la incertidumbre utilizando los el coeficiente de variación analítico (Cva%) del PICC Programa Interno del Control de Calidad además del Sesgo del EEEC en www.qualitat.cc / [Calidad Incertidumbre](http://www.qualitat.cc) tenemos la CALCULADORA DE INCERTIDUMBRE Y CONFIABILIDAD ANALITICA < > la cual puede ser descargada fácilmente de manera expedita.

16. Dada la importancia de la evolución de QCProcess además de proporcionar la herramienta de cálculo de la incertidumbre hemos actualizado el TUTORIAL DE EVALUACIÓN DE RESULTADOS el cual también ya se encuentra disponible para su descarga en www.qualitat.cc / [Tutoriales](http://www.qualitat.cc).

AUTOMATIZACION TOTAL EN TIEMPO REAL.

QCProcess. Versión 2019

17. El Sistema Analítico [QCProcess](#) permite que en 24 horas se puedan descargar expedientes completos sin que existan diferencias entre el reporte preliminar y el informe definitivo en el que la Selección del Modo A y del Modo B se hacia de forma manual.

18. Las Normas ISO17043 que regulan a los Proveedores de Ensayos de Aptitud establecen claramente que no es valido que un laboratorio solicite la modificación de un resultado cuando la evaluación ya ha sido emitida (lo que obviamente significa que el laboratorio ya entonces conoce el Valor Asignado)

19. Los criterios para obtener el Diploma son los establecidos desde que inicio el programa en el año 2006:
 - Participación en > 10/12 ciclos
 - PIV bajo control en todos los mensurandos
 - Evidencia de mejora en resultados no conformes.