



## AUTOMATIZACION TOTAL EN TIEMPO REAL 28 de agosto de 2017.

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 se en EEEC QUALITAT se ha registrado un crecimiento sostenido desde el año 2016 cuando iniciamos con menos de 100 laboratorios hasta la actualidad cuando manejamos mas de 2,500 laboratorios con 160 parámetros.
3. Todos y cada uno de los procesos que llevamos a cabo en el EEEC QUALITAT 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 auditorias 100% conformes durante los años 2014, 2015, 2016 y 2017.
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. Gracias a un trabajo perseverante y a la mejora continua de la calidad hemos ido avanzando paso a



paso atender a un número cada vez mayor de laboratorios clínicos con altos niveles de confiabilidad y oportunidad. Nuestro crecimiento anual promedio es de  $> 10\%$  anual sostenido a lo largo de más de una década.

6. La automatización total del Sistema Analítico QC PROCESS es un proyecto que gradualmente se ha ido generando desde el año 2006 sobre la base de procesos 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 con procesos semiautomatizados que cada año se han ido mejorando hasta alcanzar la meta lograda en el mes de Julio 2017 cuando se logró automatizar todo el proceso analítico al 100%.
7. El Sistema QCPROCESS.2017 fue desarrollado sobre la base de la Norma ISO 13528 STATISTICAL METHODS FOR USE IN PROFICIENCY TESTING BY INTERLABORATORY COMPARISON.2015
8. 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.
9. El sistema QC PROCESS V.2017 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 el nuevo sistema QCPROCESS.2017 el sistema de cómputo 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](http://www.qualitat.cc)
12. 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 está publicado en [www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc). En el establecimiento del VA participan el Promedio Histórico (12 años) el promedio anual (12 meses) el promedio mensual (> 2500 labs).
13. El Sistema Analítico QCPROCESS V.2017 permite que en 24 hr 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 hacía de forma manual. A partir de enero 2018 se podrán descargar resultados



completos en Tiempo Real una vez que el proceso haya sido validado durante un semestre.

14. 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 )

15. 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.

ATENTAMENTE

DR. ARTURO MANLIO TERRES SPEZIALE  
DIRECCION GENERAL.