



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 llegando a un récord de 2,789 laboratorios en el año 2018, evaluamos el desempeño de más en 160 parámetros analíticos cuantitativos y cualitativos en 14 disciplinas y programas
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 diez auditorias 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. Gracias al desarrollo progresivo de la informática, de la automatización y de la cibernética IA, el sistema ***QCProcess*** ha evolucionado en gradualmente a partir del año 2006 a lo largo de cuatro etapas en la evaluación, en el informe de los resultados de cada ciclo mensual, la revisión de la ronda anual para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en cuanto a la confiabilidad y la puntualidad en la entrega de los informes de los resultados para que en consecuencia se emita con toada oportunidad la Diploma Anual EEEC Qualitat que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Normas ISO 17043, ISO 15189 y de la NOM-177.



7. Los métodos estadísticos del Sistema *QCProcess* han sido desarrollado conforme a la ISO 13528/IEC STATISTICAL METHODS FOR USE IN PROFICIENCY TESTING BY INTERLABORATORY COMPARISON.

## **VERSIONES QC Process**

- **QCP.V1.2006:** La trazabilidad analítica del valor asignado depende en gran medida de la utilización de controles de alta calidad, ISO/IEC 13485, con estabilidad, homogeneidad, seguridad y relevancia médica. El Sistema QC Process Evalúa la confiabilidad sobre la base de la Variabilidad Biológica calculando el Coeficiente de Variación Relativo:  $CVR = [CV \text{ Analítica} / CV \text{ Biológica}]$ . Metas Analíticas: Tonks, Aspen, Six Sigma, PIV. Promedio de Índice de Varianza.
- **QCP.V2.2012:** Evalúa automática la Confiabilidad sobre la base de la Sigmametría Six Sigma. Terres Speziale AM. Performance Specifications Based on Integrated Medical Relevance Biological Variability and Technological Evolution. Internacional Clinical Pathology Journal Vol 10.I,2023
- **QCP3.V3.2019:** Evaluación automática de la incertidumbre y de la confiabilidad integradas. Conforme a los requisitos de la Norma ISO/IEC 15189, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 13528 El Vocabulario Internacional de Metrología VIM y la Guía del CENAM-EMA. Para la Validación de los Procedimientos de Examen Cuantitativos Empleados en el Laboratorio Clínico
- **QCP-IA.V4.2024.** Automatización total conforme a todos los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.2023 incluyendo la evaluación en tiempo real de los informes emitidos por los laboratorios. El Algoritmo del Sistema Analítico Cibernético permite que de manera automática durante el proceso se puedan evaluar los resultados en MODO A (Intersistemas) o en MODO B (Intragrupal) descargar expedientes completos sin que existan diferencias entre el reporte preliminar y el informe definitivo en el sistema individual automatizado de cada laboratorio. Al terminar la Ronda Anual la Versión 4. 2024 realiza la evaluación del desempeño de los 12 meses para evaluar el cumplimiento de los requisitos para la Autorización de la Dirección General quien es el Responsable del Sistema de Gestión de Calidad para la entrega del Diploma Anual del EEEC Qualitat en la Plataforma Individual de cada participante.



**A MEDIDA QUE AUMENTA LA CONFIABILIDAD SE DISMINUYE LA INCERTIDUMBRE  
Y SE INCREMENTA 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 Coeficiente de Variación Porcentual
- La exactitud depende de una buena calibración de las pruebas y generalmente se evalúa por medio del Bías Porcentual en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad

***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
8. 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 bías del resultado informado en cada ciclo.
  9. Para el cálculo de la incertidumbre utilizando el coeficiente de variación analítico (CVa%) del PICC Programa Interno del Control de Calidad además del Sesgo del EEEC en [www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc) / ***Calidad Incertidumbre*** tenemos la CALCULADORA DE INCERTIDUMBRE Y CONFIABILIDAD ANALITICA < > la cual puede ser descargada fácilmente de manera expedita.
  10. 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.qualitat.cc](http://www.qualitat.qualitat.cc). En el establecimiento del VA participan el Promedio



Histórico (12 años) el promedio anual (12 meses) el promedio mensual (> 2,500 laboratorios).

11. 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.
12. 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/qualitat](http://www.qualitat.cc/qualitat)
13. 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/Tutoriales).
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.