

Código Documento: **VI-PT-000041**
Código Alternativo:
Nº de Revisión: **001**
Tipo de Documento: **Documento de Producto Técnico**
Fecha de Creación: **13/07/2011**
Fecha de Emisión: **19/04/2012**
Fecha de Operatividad: **19/04/2012**

NOTA DE AVISO: Las copias no controladas no se mantienen actualizadas, debe consultarse la documentación en vigor en SaciWeb.

Autores

Paula Latasa Mayor

Revisores

Cristina Beltrán Muñoz

Autorizadores

BAJA - Manuel López Cano

Control de Revisiones

Revisión	Fecha	Motivo
1	13/07/2011	Creación de nuevo Procedimiento.

Copia No Controlada

OBJETO

Describir las características funcionales del Producto Técnico incluido en el Alcance del presente Documento.

ALCANCE

Este documento es de aplicación al Producto Técnico InterQC.

Copia No Controlada

DESCRIPCIÓN

INTRODUCCIÓN

InterQC es una aplicación 100 Web para la gestión del Control de Calidad. Se trata de un sistema integrado que le permitirá, además de una gestión completa y eficiente de sus datos de control diarios, la intercomparación a tiempo real con otros usuarios.

Cada vez se establece mayor conciencia entre los laboratorios clínicos de la importancia de controlar de forma eficiente todo el proceso de análisis, y es por ello que aumenta el interés por la implantación de normativas como la ISO 15189 para la acreditación de técnicas de laboratorio clínico para asegurar la fiabilidad de los resultados entregados al paciente.

La Normativa ISO 15189, establece que el laboratorio debe de tener un sistema de control de calidad interno correctamente planificado, que permita de forma sencilla la extracción de información e interpretación de resultados.

InterQC reúne un conjunto de herramientas, que conjuntamente le proporcionarán una visión intuitiva de la situación de sus técnicas, con las que convertirá el control de calidad interno realizado en el laboratorio en un control interno/externo proactivo y eficiente.



CONFIGURACIÓN

La Licencia de InterQC puede ser configurada según las necesidades del usuario desde el menú de configuración.

Podremos configurar:

- Información del laboratorio
- Configurar las diferentes secciones del laboratorio
- Instrumentos o equipos a utilizar
 - Configuración de las reglas de Reglas Libres como rechazo o aviso.
- Técnicas a controlar
- Usuarios con acceso a la aplicación y sus permisos de acceso:
 - Acceso administrados, con permisos ilimitados
 - Acceso usuario con los permisos que le de el administrador
 - Acceso total
 - Acceso de lectura
 - Acceso único a la introducción de datos
 - Acceso a la introducción de datos y visión general
- Conexión automática al LISM.
- Causas de error y acciones correctivas más usuales en el laboratorio. Estas quedarán disponibles cuando sea necesario registrarla en caso de que falle el sistema.

GESTIÓN DE DATOS

Desde este menú podremos realizar:

- Gestión de lotes de control
- Introducción de datos manual
- Introducción de datos automática
- Visualización de datos:
 - Introducidos en el día de hoy: Esta herramienta nos permitirá revisar de forma más rápida el control de calidad rutinario, ya que muestra por defecto solo aquellos datos que muestren algún tipo de desviación o rechazo.
 - Visualización de datos entre dos fechas seleccionadas.
 - Introducción de causas de error y medidas correctivas a datos rechazados
 - Visualización en el gráfico de Levey-Jennings de la posición del dato en cuestión.

REVISIÓN DE ESTADÍSTICAS

Este es el módulo que da el verdadero valor añadido al control interno independiente ya que permite comparativas a tiempo real con otros usuarios.

Desde este menú podremos consultar:

(VI-PT-00041-001) InterQC: Características Funcionales

- Resumen de estadísticas: Presenta en una tabla las comparativas de todas las técnicas seleccionadas. En la tabla además de la estadística interna y la externa también presentamos los índices comparativos.

Analyte	Control	Level	Vial Lot	Instrument	Internal Statistics			External Statistics			SDI	CVI		
					Data Points	Mean	CV%	Data Points	User Count	Mean			CVref% Ref.	
CMVlgG	25	Positive	118969	Architect	40	40,813	4,40	157	5	41,474	7,64	Ins	-0,45	0,58
CMVlgM-s	26	Positive	119205	Architect	36	2,101	9,52	117	5	2,357	6,53	Ins	-0,76	1,46
HAVAb-s	52	Positive	119438	Architect	2	3,030	2,81	177	9	3,117	8,20	Ins	-0,34	0,34
HAVlgM-s	121	Positive	118583	Architect	38	1,922	7,34	229	8	2,106	9,11	Ins	-1,30	0,81
HBcAb-s	ACC2700	Positive	117814	Architect	40	2,691	5,17	1640	51	2,443	5,11	Ins	2,14	1,01
HBs Ab iu	52	Positive	119438	Architect	2	27,055	5,25	384	14	23,845	6,40	Ins	2,47	0,82
HBsAg-s	ACC2700	Positive	117814	Architect	40	3,661	5,85	1442	40	3,540	4,17	Ins	0,75	1,40
HCVAb	ACC2700	Positive	117814	Architect	40	2,346	8,23	2349	69	2,378	6,75	Ins	-0,19	1,22
HIV12Ab-s	ACC2700	Positive	117814	Architect	40	3,280	5,73	2059	58	3,032	6,56	Ins	1,28	0,87
RUBIGG int	25	Positive	118969	Architect	40	17,438	4,48	120	3	19,513	3,67	Ins	-0,84	1,22
TOXlgG	25	Positive	118969	Architect	40	4,145	5,04	120	3	4,158	4,01	Ins	-0,43	1,26
TOXlgM-s	26	Positive	119205	Architect	37	1,428	6,79	93	4	1,570	4,68	Ins	-1,17	1,45
TPAb-s	155	Positive	119758	Architect	40	2,230	5,43	1792	50	2,298	7,06	Ins	-0,50	0,77

Dentro de las opciones de resumen hay dos subopciones:

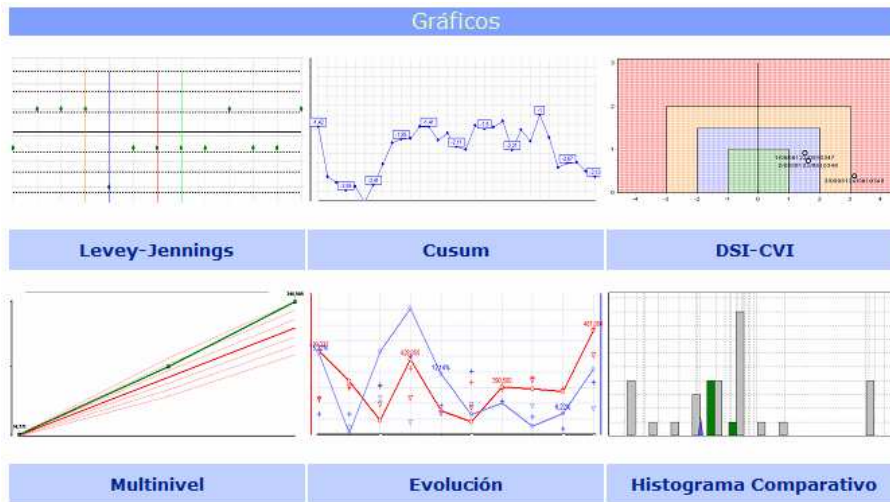
- Resumen de estadísticas últimos datos. Esto es la comparativa del acumulado de los 40 últimos datos de cada usuario.
- Resumen de estadísticas mensuales. Comparativas de la estadística del mes seleccionado y los usuarios que han participado en el mes seleccionado.
- Detalle de estadísticas para más información. Accesible desde el resumen o desde la opción estadística últimos datos.

Hepatitis B virus s antigen qualitative [s/co] / Accurun 1 Series 2700 - Architect									
Nivel	Positive			Calculado (GMT+01):			22/08/2011 13:43:00		
Lote Vial:	117814			Fecha Primer Dato:			24/03/2011 12:00:00		
Período:	U			Fecha Ultimo Dato:			22/08/2011 13:48:00		
Estadística Interna		Nº Datos	-	Media	DS	CV%	-	-	-
Antes Aberrantes		40	-	3,673	0,195	5,31	-	-	-
Después Aberrantes		40	-	3,673	0,195	5,31	-	-	-
Estadística Externa		Nº Datos	Nº Usuarios	Media	DS	CV%	CVref%	DSI	CVI
Global		1903	45	3,630	0,193	5,32	4,12	0,22	1,29
Método		1903	45	3,630	0,193	5,32	4,12	0,22	1,29
Reactivo		1538	43	3,630	0,193	5,32	4,12	0,22	1,29
Fabricante		1538	43	3,630	0,193	5,32	4,12	0,22	1,29
Instrumento		1458	40	3,609	0,164	4,54	3,80	0,39	1,40

- La aplicación también permite establecer grupos de intercomparación privados, por ejemplo entre varios laboratorios de una misma filial o de todo un Complejo Hospitalario.

GRÁFICOS

InterQC dispone de un gran abanico de gráficos que permitirán una fácil interpretación de los resultados. Muestran de uno en uno los parámetros seleccionados en el selector.



- Gráfico Levey-Jennings: Presenta todos los niveles para un mismo parámetro.
 - Introducción de más de 30 datos
 - Superposición de la media referencia externa
 - Acceso a los datos del gráfico
 - Gestión directa de causas de error y medidas correctivas.
 - Acceso directo al detalle de la comparativa.
 - Acceso al Gráfico de Cusum
 - Acceso al gráfico de Linealidad
- Gráfico Cusum:
 - Acceso a estadísticas
 - Acceso a Levey-Jennings
 - Acceso a datos del gráfico
- Gráfico DSI-CVI:
 - Acceso al gráfico de Linealidad
 - Acceso al gráfico Levey-Jannings
 - Acceso al detalle de estadísticas
- Gráfico de Linealidad:
 - Acceso a Gráfico DSI-CVI
 - Acceso a Levey-Jennings
 - Acceso a estadísticas
- Gráfico de Evolución:
 - Acceso al detalle de estadísticas
- Histograma comparativo
 - Acceso a estadísticas

TRABAJO POR OBJETIVOS DE CALIDAD

El trabajar con el módulo de objetivos de calidad implica un control de calidad más avanzado que el uso de las Multireglas.

Se trata de trazarse como objetivo de calidad el cumplimiento de un error máximo admisible y asegurarlo a través de una regla de aceptación específica para cada situación estadística.

Actualmente las Reglas Libres o Reglas de Westgard están obsoletas ya que con la llegada de la automatización de las técnicas, se ha reducido considerablemente la imprecisión en las mismas.

En algunos casos, en los que las técnicas están muy estandarizadas, 2 DS representan un error muy pequeño sin ninguna significación clínica. El rechazo de este tipo de datos, conlleva un control de calidad poco eficiente en concepto de malgaste de reactivo y de tiempo invertido.

InterQC incorpora referencias y legislaciones que establecen errores máximos admisibles para determinados parámetros, teniendo en cuenta la significación clínica de cada parámetro y el estado del arte de las técnicas.

- Variabilidad Biológica 2010
- Consenso Sobre Especificaciones Mínimas de Calidad Analítica 2008 y 2010
- Especificaciones de Calidad de AEFA 2005
- CLIA Estadounidense 1999
- Rilibak Alemana 2008













El usuario podrá escoger para cada uno de los parámetros la especificación analítica a cumplir.

A demás de esto desde este módulo podemos:

- Cálculo del error total de una técnica
- Cálculo de la situación sigma
- Cálculo de regla de decisión específica con:
 - Potencia de detección de Error Sistemático
 - Potencia de detección de error Aleatorio
 - Probabilidad de falso rechazo
- Posibilidad de selección de regla manual aumentando o disminuyendo la probabilidad de detección de la regla presentada por el programa.

INFORMES

InterQC dispone de varios informes que le ayudarán a almacenar y gestionar la información introducida en la aplicación.

Informes			
			
Datos	Estadísticas - Todos	Estadísticas - Interna	Estadísticas - Laboratorios Asociados
			
Informe QC	Objetivos	Inf. Incertidumbre	Tablas de decisión
			
Valores del Fabricante	Inscripciones	Secciones del laboratorio e Instrumentos	Usuarios y Autorizaciones

- **Informe de Datos:** Permite extraer con un límite de fecha todos los datos introducidos en la aplicación o filtrados por estado. También desde este informe podemos sacar un informe de aquellos datos que hayan tenido una causa de error asociada.
- **Informe de estadísticas todos:** para tener un informe de la estadística actual, interna y externa de todos los participantes en la comparativa.
- **Informe de estadística interna:** Resumen de la estadística interna de todas sus técnicas entre dos fechas seleccionadas.
- **Estadísticas de laboratorio asociados:** Resumen de estadísticas de los laboratorios pertenecientes a un grupo de intercomparación privado.
 - **Informe QC:** Informe mensual que permite extraer por parámetro y nivel un informe completo que incluye el la comparativa el gráfico Levey-Jennings con los datos aceptados de ese mes y el histograma comparativo donde se sitúa al laboratorio con respecto al resultado obtenido por el resto de usuarios.



interQC

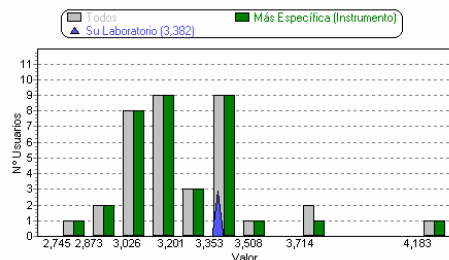
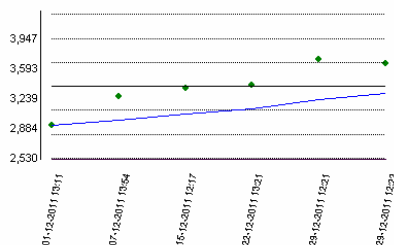
Informe de Control de Calidad InterQC™

Fecha de Impresión: 08/01/2012

Inscripción: HIV12Ab-s

Periodo: Dec 2011

Control: Accurun 1 Series 2700 / Positive



ESTADÍSTICA INTERNA	Nº Datos	Media	DS	CV%	ESTADÍSTICA EXTERNA	Nº Datos	Nº Usuarios	Media	DS	CV%	CVre%	DSI	CVI
Antes Aberrantes	6	3,382	0,284	8,40	Global	643	39	3,243	0,213	6,57	5,31	0,85	1,58
Después Aberrantes	6	3,382	0,284	8,40	Método	623	38	3,227	0,192	5,95	5,32	0,81	1,58
					Reactivo	623	38	3,227	0,192	5,95	5,32	0,81	1,58
					Fabricante	623	38	3,227	0,192	5,95	5,32	0,81	1,58
					Instrumento	622	37	3,227	0,192	5,95	5,32	0,81	1,58

Comentarios

Firma

Fecha:

4/4 Human immunodeficiency virus 1+2 antibody [s/co] / Accurun 1 Series 2700 / Architect - 117814 / Dec 2011



- **Informe de Objetivos:** Permite extraer información de las especificaciones de calidad establecidas en el laboratorio para cada uno de los parámetros.
- **Informe de incertidumbre:** Permitirá comparar cuanto ha variado su error total desde el establecimiento de la especificación de calidad comparándolo con el error actual.

Informe de Errores / Últimos Datos

Secciones del Laboratorio		Serología		Instrumento		Architect					
Accurun 1 Series 2700 \Architect											
Inscripción	Nivel	Lote Viel	Estadística Interna			Error Sistemático		Error Aleatorio		Error Total	
			Nº Datos	Medio	CV	Actual	Objetivo	Actual	Objetivo	Actual	Objetivo
HBcAbs-s	pas	117814	29	2,714	4,38	10,15 %	8,76 %	7,97 %	10,54 %	18,11 %	19,30 %
HBsAg-s	pas	117814	26	3,746	13,05	5,50 %	2,21 %	20,35 %	9,84 %	25,85 %	12,05 %
HCVAb	pas	117814	31	2,217	9,25	4,36 %	1,69 %	14,69 %	13,25 %	18,95 %	14,94 %
HIV12Ab-e	pas	117814	30	3,372	6,55	8,22 %	7,47 %	11,70 %	11,34 %	19,92 %	18,82 %

- Tablas de decisión: Permite extraer los rangos de aceptabilidad establecidos por la especificación de calidad analítica, o establecer un rango de aceptabilidad manual calculados con dos y 3 desviaciones estándar.
- Valores del Fabricante: Extrae los valores del fabricante del control en aquellos casos en los que estén introducidos en InterQC. Los informes se recalculan aplicando los factores de conversión necesarios para expresarlos en las unidades de uso.

ASISTENCIA TÉCNICA

Desde la propia web de la aplicación podrá enviar cualquier incidencia, sugerencia o petición, esta será recibida por nuestro departamento especializado interqc@vitroweb.com quien la tramitará según proceda.

La atención de la incidencia es inmediata y la resolución de la misma no sobrepasa el máximo de 24 horas.