

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS PROGRAMAS CUANTITATIVOS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

A PARTIR DE ENERO DE 2021

En la norma ISO 13528 que es el referente estadístico de la ISO/IEC 17043, se describen los enfoques para determinar los modelos estadísticos de evaluación; con base en esta, Proasecal ha definido desde la planificación de los ensayos de aptitud, dos opciones de calificación: la primera, a la que se le da más relevancia, consiste en comparar el resultado obtenido por el participante con un valor asignado, previamente determinado que corresponde a un "valor de referencia" mediante esta comparación se obtiene el P_A o Porcentaje de Desviación Permitida. Posteriormente se calcula el consenso de los grupos pares y se obtiene el valor z .

Para determinar la aceptabilidad en la comparación con el "Valor de referencia" se mantienen los criterios de CLIA, por tratarse de criterios de "error total", esto porque cuando se procesa un "item de ensayo" en el control externo, no se omiten los errores de precisión.

La comparación del valor reportado " x_i " con el parámetro "valor de referencia" " $x_{(pt)}$ ", permite que se obtenga el cálculo de la desviación con respecto al valor asignado D o $D\%$ y esta sea la más acertada medición de desempeño en exactitud del participante; luego que este desvío es comparado con el criterio de CLIA o valor aceptable δE , se obtiene el Porcentaje de desviación permitida o P_A que es aceptable hasta el 100% a ambos lados de la media.

En cuanto a los límites de alerta, de acuerdo con el planteamiento de la ISO 13528, en ese intervalo se asumen 3 desviaciones estándar o 3 sigmas σ , por lo cual los resultados obtenidos entre 0 y 66.6 o 0 y -66.6 son "Satisfactorios" y se representan gráficamente con un punto verde (●); los que están entre 66.6 y 100 o -66.6 y -100 se encuentran en el límite de alerta y se representan gráficamente con un triángulo amarillo (▲) y por fuera de 100 o -100 son "No satisfactorios", representados con una x roja (x).

1. Parámetros para obtener	
Porcentaje de desviación permitida	
X_i	Valor reportado
X_{pt}	Valor asignado
$u(x_{pt})$	Incertidumbre del valor asignado
D	Desviación del valor asignado
δE	Desviación aceptable (CLIA)
P_A	Porcentaje de desviación permitida, reemplaza y modifica el Índice de varianza.

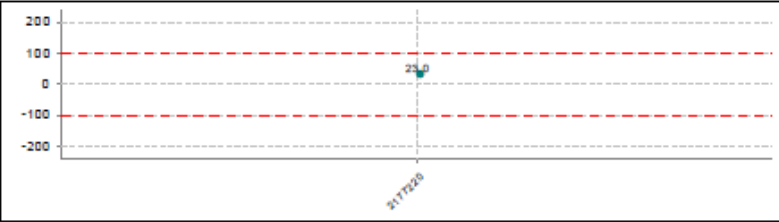
PRUEBA DE EFICIENCIA EN COAGULACION EVALUACION DE RESULTADOS

Participante: 681 Fecha de ingreso de resultados: 2020/10/05 (En fecha)

● PA entre 66.6 y -66.6

▲ PA entre -66.6 y -100
▲ PA entre 66.6 y 100

✘ PA menor que -100
✘ PA mayor que 100

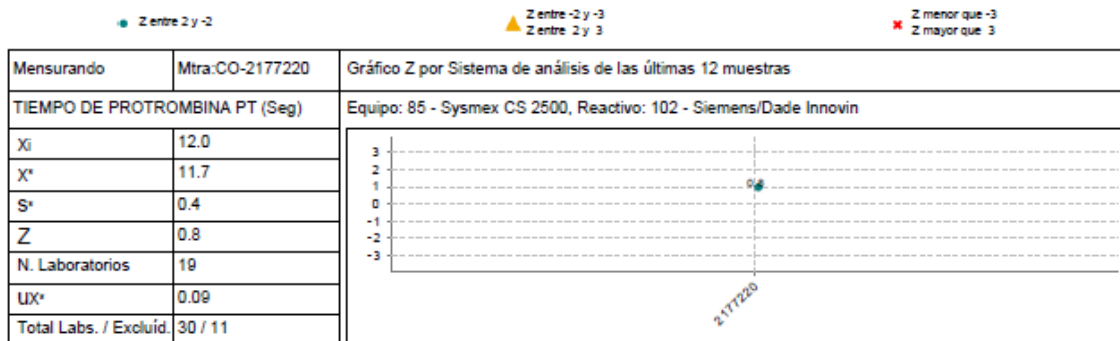
Mensurando	Mtra:CO-2177220	Gráfico del Porcentaje de desviación permitida de las últimas 12 muestras
TIEMPO DE PROTROMBINA PT (Seg)		Equipo: 85 - Sysmex CS 2500, Reactivo: 102 - Siemens/Dade Innovin
X_i	12.0	
X_{pt}	11.6	
UX_{pt}	0.167	
D	3.4	
δ_E	15 %	
PA	23.0	

Adicionalmente se efectúa la comparación por consenso, determinando por grupos pares el valor del consenso que corresponde al promedio de los participantes x^* que reportan con el mismo método o mismo equipo o mismo reactivo según el programa con base en este promedio y la desviación estándar obtenida con los mismos datos σ^* se determina el puntaje z que se grafica bajo el criterio de aceptabilidad definido por la norma como: los z obtenidos entre 0 y 2σ a ambos lados de la media son valores "Satisfactorios" y se representan con un punto verde (●); los que se obtienen entre 2 y 3 σ están en el límite de alerta y se representan con un triángulo amarillo (▲) y por ultimo los que están fuera de la 3 σ corresponden a resultados "No satisfactorios" y están representados por el símbolo (✘).

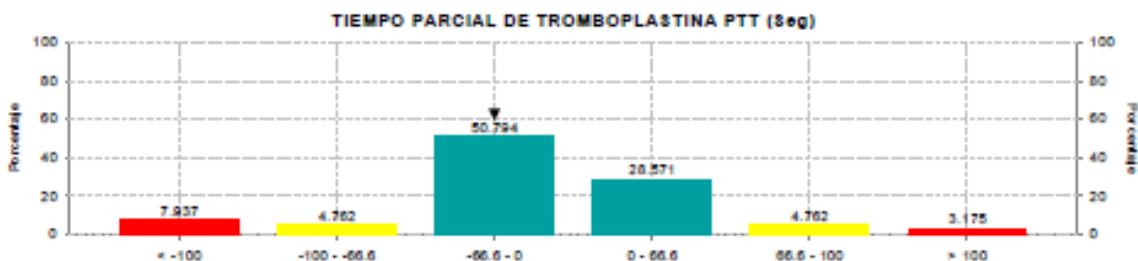
2. Parámetros para obtener Puntaje Z (Método, Reactivo o Equipo según programa)	
X_i	Valor reportado
x^*	Valor de consenso
s^*	Desviación estándar del grupo de comparación
Z	Puntaje Z, reemplaza el SDI.
ux^*	Incertidumbre del grupo de comparación

PRUEBA DE EFICIENCIA EN COAGULACION EVALUACION DE RESULTADOS

Participante: 681 Fecha de ingreso de resultados: 2020/10/05 (En fecha)



A través de los gráficos de barras se continuará informando el desempeño del reporte individual frente a la población participante, ubicándolo con un triángulo negro de acuerdo con el P_A obtenido.



Por último, se continuarán enviando las sugerencias para la toma de acciones en caso de resultados "No satisfactorios" con base en el P_A obtenido o casos especiales que afecten la población participante.

CLARA MORALES CAMARGO
 DIRECTOR TECNICO
 PROASECAL SAS
 ENERO 14 DE 2021