



# PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD BLUE BELT

## GUÍA DEL USUARIO



Programa internacional  
de ensayos de aptitud.

By \_\_\_\_\_



**Quality**  
Consulting



By \_\_\_\_\_



## Tabla de contenido

- Introducción.....3
- Características de los programas de ensayos de aptitud.....3
- Programas disponibles.....3
- Políticas.....3
- Subcontratación.....5
- Transporte y entrega de muestras.....6
- Calendario.....6
- Seguridad.....7
- Manejo del material de control.....7
- Ingreso al sistema.....7
- Fin de sesión.....8
- Reporte de resultados.....8
- Reporte vía web.....8
- Informes.....11
- Quejas, apelaciones y solicitudes.....13
- Certificados de participación y desempeño.....14
- Asesoría.....15
- Educación continua.....15



## Introducción

En esta guía está toda la información necesaria para el correcto uso y reporte de los programas de ensayos de aptitud de Blue Belt®, dicha información ayudará a resolver diferentes preguntas relacionadas con el diseño y planificación de estos.

## Características de los programas de ensayos de aptitud

Las siguientes son las principales ventajas que tienen nuestros programas:

1. Programas acreditados ante la ema\* ISO/IEC 17043:2010 en transición ISO/IEC 17043:2023
  - Para revisar el alcance acreditado por ema, por favor consulte el siguiente [link:http://consultaema.mx:75/directorio\\_PEA/PDFs\\_PEA/PEA-CLI-06.pdf](http://consultaema.mx:75/directorio_PEA/PDFs_PEA/PEA-CLI-06.pdf).
2. Asesorías personalizadas para la mejora continua del laboratorio.
3. Inscripción en cualquier mes del año.
4. Grupos de comparación definidos por instrumento, metodología y unidades de medida.
3. Entrega oportuna de informe
4. Funciona mediante un modelo basado en la nube, se puede tener acceso a la aplicación desde cualquier dispositivo.

## Programas disponibles

- A continuación, se enumeran los programas disponibles en nuestro portafolio y para consultar los analitos y áreas acreditadas con ema (Entidad Mexicana de Acreditación), de clic en el siguiente enlace. [Alcance actual página ema](#)
  1. Coagulación
  2. Coagulación especial
  3. Dímero D
  4. Drogas terapéuticas
  5. Gases arteriales
  6. Gases arteriales + Electrolitos
  7. Hematología
  8. Diabetes (Hemoglobina Glucosilada)
  9. Hormonas
  10. Marcadores Cardiacos
  11. Marcadores Tumorales
  12. Microbiología
  13. Parasitología
  14. Proteínas Séricas
  15. Serología Infecciosa
  16. Serología Torch
  17. Química Clínica
  18. Uroanálisis
  19. Química Urinaria



By \_\_\_\_\_



## Políticas

Los procedimientos descritos en esta guía del usuario deberán cumplirse conforme a lo indicado en cada una de las partes que lo integran.

1. El programa Blue Belt® asigna un número de identificación, el cual es confidencial ÚNICO y lo utilizará durante su participación en el programa de ensayos de aptitud, todos los resultados recibidos serán identificados por su número de participante.
2. Toda información que sea proporcionada durante el proceso de inscripción será tratada como información confidencial, salvo que el participante renuncie a esta.
3. El uso de los informes de desempeño emitidos, respecto a la evaluación de resultados es de carácter confidencial. La divulgación de esta se realizará únicamente al participante interesado o a la autoridad competente en caso de ser requerido, con autorización expresa del mismo
4. Blue Belt® elabora un calendario anual en el que se especifican las fechas límite de reporte de las muestras y las fechas en las que estarán disponibles los informes a los participantes; este calendario puede ser consultado de manera permanente ingresando a la página de Blue Belt® con su número de usuario y contraseña. No se aceptan resultados por un medio diferente al dispuesto para tal fin
5. Si usted tiene una queja o apelación es sobre la evaluación de los resultados, sólo podrá presentarla dentro de los 5 días hábiles después de la fecha de publicación del informe. A través del módulo disponible en la página Blue Belt®
6. Cuando con ocasión de una apelación aceptada se requiera efectuar nuevos cálculos y emitir un nuevo informe, se incluirá una referencia del informe original al que reemplaza y una declaración sobre la razón para la nueva emisión; en este caso se enviara un comunicado a la totalidad de los participantes que hagan parte del grupo objeto de modificación informando lo sucedido.
7. Si las áreas de rutina y urgencias están inscritas en el mismo programa, deberán ser diferenciadas, cada una con su clave de identificación. **SI SE ENCUENTRAN RESULTADOS DUPLICADOS NO SE PODRÁN EVALUAR.**
8. Los resultados ingresados de la página después de la fecha límite y antes de liberar informes a los participantes, se considera fuera de fecha y no se toman en consideración para recalcular el valor de consenso o valores de incertidumbre.
9. Es responsabilidad del participante mantener informado a Blue Belt® sobre los métodos, reactivos y equipos empleados, a fin de asegurar su correcta asignación en el grupo de comparación, si dicha configuración no es correcta comuníquese de inmediato con nosotros al correo electrónico [blue\\_belt@qsc.com.mx](mailto:blue_belt@qsc.com.mx)
10. Blue Belt® puede bloquear la visualización de los informes de los programas de ensayo de aptitud si se presenta incumplimiento en los pagos por parte del participante, hasta que este se ponga al día.
11. Blue Belt® tiene un programa informático que funciona mediante un modelo basado en la nube, el cual maneja los resultados recibidos de los participantes con imparcialidad y garantiza un trato igualitario sin preferencias.



By \_\_\_\_\_



12. Los ítems de ensayo de aptitud son muestras ciegas, es decir, que el valor esperado es desconocido hasta que se generan los informes correspondientes a cada muestra, por lo tanto, no existe riesgo de confabulación o falsificación de los resultados. Una vez se liberen los informes de desempeño, el sistema bloquea la muestra para ingreso de resultados por parte de los participantes. Blue Belt® no genera informes preliminares, el informe que el participante recibe corresponde al informe final.
13. Blue Belt® se compromete a NO compartir, divulgar ni revelar los datos personales y/o sensibles, ni la información confidencial de sus usuarios. Esta información se mantendrá bajo la mayor seguridad posible durante todo el tiempo que dure el contrato celebrado y hasta por un mes más (30 días naturales) contado a partir del vencimiento del contrato celebrado, pasado ese plazo, Blue Belt® en virtud del respeto a su política de confidencialidad y privacidad de datos, eliminará de todos sus registros y bases de datos la información del usuario, con excepción de la de contacto. Debido a lo anterior, se recomienda al usuario hacer un resguardo de la información, en los equipos propios.
14. La entrega de los ítems de ensayos de aptitud se envía únicamente a los participantes inscritos, este material es intransferible y el usuario debe revisar que se encuentre en las condiciones adecuadas de temperatura, que la muestra entregada corresponda a lo solicitado. Para las entregas en Ciudad de México, si el producto no cumple con estas especificaciones o se encuentra dañado de alguna manera, el participante deberá devolver el producto con la persona que lo entrega y realizar un informe de la causa del rechazo.
15. Si el cliente recibe el producto no conforme (temperatura inadecuada, muestra errónea, hemolizada o mal empacada) deberá notificar inmediatamente a Blue Belt® para evaluar la necesidad de reposición, en caso de no notificarlo en un máximo 3 días NO SE REpondrá el producto y el cliente asumirá el nuevo costo del material de reposición y gastos de envío.
16. Cuando el participante extravíe o dañe alguna muestra, éste podrá solicitar un paquete nuevo de muestras con el precio correspondiente Blue Belt® no se hace responsable de la pérdida o daño del producto causados por el participante.
17. Los insertos y documentos relacionados del programa están disponibles para su consulta en la página web de Blue Belt®
18. Todos los informes generados son autorizados por el director de operaciones COO antes de su publicación.

## Subcontratación

Blue Belt® subcontrata:

- Los servicios de fabricación de los ítems de ensayo de aptitud
- El desarrollo del software de control de calidad externo
- La mensajería para el envío de los ítems de ensayo de aptitud a los participantes



By \_\_\_\_\_



## Transporte y entrega de muestras

La entrega de las muestras es programado de acuerdo a las necesidades logísticas de cada participante, asegurando que el material se reciba antes de la semana de captura señalada en el calendario de reporte Blue Belt.

Las muestras se envían en hieleras y con geles congelados para garantizar que la temperatura durante el transporte se mantenga en condiciones aceptables, sin embargo, los geles pueden descongelarse sin ocasionar cambios en las características de las muestras.

La temperatura registrada en la etiqueta del frasco que contiene el ítem de ensayo de aptitud corresponde a la temperatura de almacenamiento para conservarlo estable hasta la reconstitución y procesamiento de este.

Al recibir el material de control el usuario deberá asegurarse que éste se encuentre en condiciones óptimas de:

- Temperatura
- Empaque en buen estado
- Etiquetas con la información relacionada en el documento de entrega (salida o factura)

Nota: Para el transporte de las muestras, la temperatura máxima que se permitirá es de 30°C, esto debido a que:

- Los proveedores del material de control han realizado estudios en los cuales exponen las muestras a condiciones extremas de transporte (pruebas de estrés), concluyendo que las muestras a 30°C hasta por tres días no sufren deterioro alguno.
- Para los casos en que se envían muestras de sangre líquida, sueros líquidos, como en los programas de Hematología, hemos evidenciado que las temperaturas bajas, cercanas a cero, afectan las características de estas, mientras que temperaturas superiores a la de refrigeración (2°C a 8°C) no causan ningún deterioro.
- Se recomienda al participante, tomar la temperatura de recibido de las muestras directamente en su empaque secundario, empleando un termómetro calibrado y siguiendo las indicaciones de uso de este.

Nota: Ver políticas en este documento.

## Cronograma

El cronograma de reporte de resultados y liberación de informes puede consultarse de manera permanente ingresando a la página de Blue Belt ® con su número de usuario y contraseña.

Tenga en cuenta que en el calendario de procesamiento.

Programa de Ensayos de Aptitud **2024**  
 Portal de reporte: [www.blue-belt.com.mx](http://www.blue-belt.com.mx)  
 Contacto: [blue\\_belt@qc.com.mx](mailto:blue_belt@qc.com.mx)

Gestionamos cosas importantes para la salud de las personas.

Periodo de Captura . Publicación de Informe . Fecha limite de Reporte

CICLO 9 - MUESTRA 7 y MUESTRA 10 H ENERO							CICLO 9 - MUESTRA 8 y MUESTRA 11 H FEBRERO							CICLO 9 - MUESTRA 9 y MUESTRA 12 H MARZO						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Se	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Se	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Se	Do
1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4				1	2	3	
8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	4	5	6	7	8	9	10
15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	11	12	13	14	15	16	17
22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	18	19	20	21	22	23	24
29	30	31	26	27	28	29	25	26	27	28	29	30	31							



By \_\_\_\_\_



## Seguridad

Las muestras del programa de control externo deben ser tratadas como potencialmente infecciosas. Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la fabricación del material de control se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA y se ha determinado que no reaccionan contra HBsAg, HCV y HIV-1/2, sin embargo, pueden contener material de origen humano para el que no existen análisis homologados, por lo cual se recomienda manipular con las mismas precauciones que las muestras de los pacientes.

Descarte las muestras de control externo siguiendo los protocolos establecidos en su institución. Los empaques secundarios (tarros, cajas de cartón) en los que se envían las muestras son reciclables.

## Manejo del material de control

En el inserto por programa disponible para los participantes en la página web de Blue Belt® se describe claramente el procedimiento para el manejo de los ítems de ensayo de aptitud, así como el uso intencionado, materiales, información del rótulo, pictogramas del SGA (Sistema globalmente armonizado), conservación y estabilidad, seguridad, confidencialidad, instrucciones de manejo y analitos incluidos en la matriz, adicionalmente el contacto del proveedor de ensayos de aptitud.

Los materiales son identificados por programa, ciclo, muestra, especificaciones de almacenaje, y fecha de caducidad.

Previo a procesar las muestras se debe tener en cuenta:

- Número de muestra a reportar según calendario.
- Consultar las recomendaciones para el manejo del material de control en los insertos.
- Procesar el material de control como una muestra de paciente.
- Procesar el material de control 1 sola vez.
- No se evaluarán resultados enviados después de la fecha límite de captura.
- No se realizarán modificaciones a los datos capturados en el portal.

## Ingreso al sistema

Para ingresar al sistema debe ingresar a la página <http://www.blue-belt.com.mx> en donde aparecerá en la esquina superior derecha la palabra “Ingresar”, al dar clic se mostrará una ventana para ingresar su número de usuario y su contraseña, los cuales son asignados desde el inicio del ciclo en la carta de inscripción, posteriormente deberá hacer clic en el botón “Ingresar”. Si los datos son correctos, se mostrará la pantalla principal del sistema.

The image shows a login interface for the Blue Belt system. At the top center is the Blue Belt logo. Below it are three input fields: the first is labeled 'Usuario', the second is labeled 'Contraseña', and the third is a button labeled 'Ingresar'.

## Fin de sesión

La forma correcta de finalizar su sesión es dar clic en el botón “Salir” que se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla. Si no lleva a cabo ninguna acción en el sistema durante 15 minutos éste finalizará automáticamente su sesión como una medida de seguridad, para evitar que alguien haga uso inadecuado del sistema.



## Reporte de resultados

Planifique la inclusión de las muestras de control de calidad en su rutina de trabajo con la suficiente anticipación para que ingrese sus resultados en el portal oportunamente. Tenga en cuenta la fecha límite de reporte de cada muestra que aparece en el calendario marcada con un círculo rojo.

La plataforma para el ingreso de resultados estará disponible 5 días antes de la fecha límite de reporte según el calendario.

Antes de reportar verifique su número de usuario y que el número de la muestra corresponda con el que este indicado en el portal de reporte. En caso de discrepancia comuníquese con Blue Belt®

Verifique las unidades de reporte, ya que el resultado se debe emitir en las unidades que se encuentran en el portal de Blue Belt®.

## Reporte vía web

El procedimiento para el ingreso de resultado:

- Ingrese a la página <http://www.blue-belt.com.mx> o <http://www.blue-belt.org.mx>
- Da clic en “ingresar”
- Ingresar al portal con usuario y contraseña
- Da clic en el menú “Reportar Resultados”





•Al dar clic en el “lápiz” color verde de cada renglón se desplegará el formulario para realizar la captura de los resultados

## PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD



By 



Se mostrará el listado de las capturas pendientes por realizar.

Reportar Resultados /

### Reportar Resultados

Acciones:

Programa	Tipo	Ciclo	Num. de Muestra	Fecha Inicio	Fecha Termino	Acción
Prueba Calculos Cuantitativo	CUANTITATIVO	01	3	02/08/2019	02/15/2019	
Coagulación	CUANTITATIVO	prueba	1	02/10/2019	02/16/2019	

« < 1 > »

Al dar clic en el “lápiz” color verde de cada renglón se desplegará el formulario para realizar la captura de los resultados por analito.

Programa	Tipo	Ciclo	Num. de Muestra	Fecha Inicio	Fecha Termino
Prueba Calculos Cuantitativo	CUANTITATIVO	01	3	02/08/2019	02/15/2019

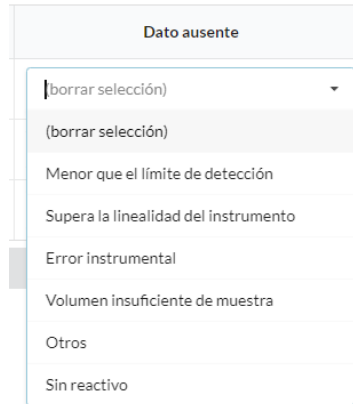
  

Analito	Dato ausente	Resultado
Analito PGA / PGA Instrumento X / Metodología PGA / %	Menor que el límite de detección	<input type="text" value="Resultado"/>
Analito PGA / Instrumento de pruebas B Modelo II / aPTT - SP (líquid) / Adimensional	Selecciona una causa	<input type="text" value="23"/>

Digita los resultados obtenidos por analito.

Resultado
<input type="text" value="Resultado"/>
<input type="text" value="23"/>

- Si no obtiene un resultado numérico para algún analito es necesario seleccionar una opción de “DATO AUSENTE” según sea el caso:



The image shows a dropdown menu titled "Dato ausente". The menu is open, showing a list of options. The first option is "(borrar selección)" with a small downward arrow. Below it are several other options: "(borrar selección)", "Menor que el límite de detección", "Supera la linealidad del instrumento", "Error instrumental", "Volumen insuficiente de muestra", "Otros", and "Sin reactivo".

De clic en el botón guardar para no perder la información capturada.



De clic en el botón Enviar para finalizar y dar por terminada la captura. Después de dar clic en el botón ya no se podrá modificar la información capturada



## IMPORTANTE:

Luego de ejecutada la fecha de cierre definitivo de la muestra no se permite el ingreso de resultados. Ver política

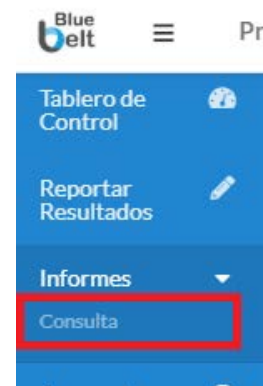
## Publicación de informes

La publicación de los informes de resultados será 5 días hábiles después de la fecha límite de captura.

Descarga de informe de resultados

Ingresar al portal con usuario y contraseña válidos

Da clic en el submenú “Consulta” dentro del menú “Informes”



- Se mostrará el listado de los informes disponibles para descarga.

Informes Consulta

### Consultar Reportes

Filtros: Seleccionar Programa ▾ Seleccionar Sub Programa ▾ Seleccionar Ciclo ▾ Buscar

Programa	Ciclo	Muestra	Fecha Inicio	Fecha Fin	Reporte
Prueba Calculos Cuantitativo .	01	2	2019-02-05	2019-02-15	
Prueba Calculos Cuantitativo .	01	1	2019-01-27	2019-02-02	

- Al dar clic en el símbolo de PDF de cada renglón se descargará el reporte correspondiente.
- En caso de que el símbolo de pdf no se encuentre visible significa que su reporte aún no ha sido publicado o que el periodo estimado para la generación aún no concluye.

## Interpretación de informes

- Los informes Blue-Belt son informes personalizados, por analito con la siguiente información:
- Portada: Se encuentran descritos los datos de identificación del laboratorio participante, así como la información de la muestra y ciclo que se está reportando.

Blue Belt logo

PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD  
Coagulación

Quality Consulting logo

---

**Información del participante**

No. de Participante: BB0000

Laboratorio Demo

Informe mensual

La información emitida en este informe es confidencial. Blue-Belt no subcontrata la planificación de este programa.

**Resumen de desempeño:** En esta sección del informe se muestra un concentrado de todos los analitos reportados con el desempeño obtenido, el grupo de comparación, número de participantes y el resultado reportado.



## PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD Coagulación



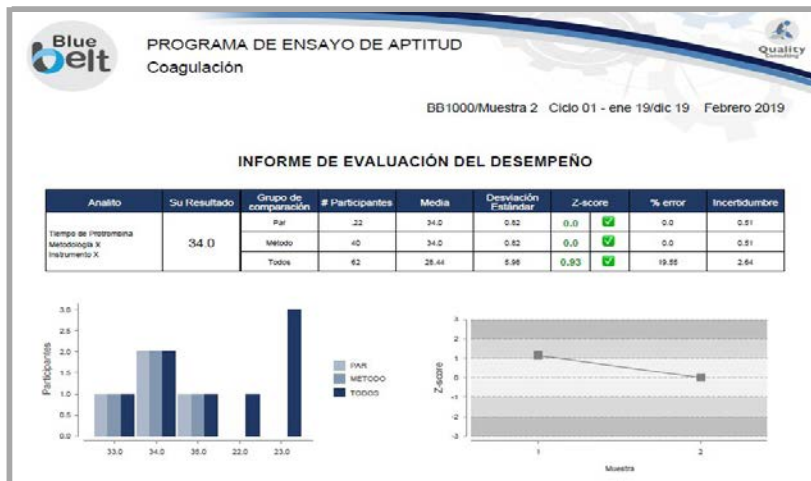
BB1000/Muestra 2 Ciclo 01 - ene 19/dic 19 Febrero 2019

### RESUMEN DE DESEMPEÑO MENSUAL

	Analito	Grupo de Comparación	# de Participantes	Su resultado	Z-score	
1	Tiempo de Protrombina Metodología X Instrumento X	PAR	22	34.0	0.0	✓
2	Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada Metodología X Instrumento X	PAR	23	52.50.0	-0.59	✓

**Informe de evaluación del desempeño:** En esta sección del informe se describe la evaluación estadística detallada. Contiene:

1. Analitos y configuración.
2. Resultado reportado.
3. Grupos de comparación.
4. Numero de laboratorios participantes por grupo de comparación.
5. Media por grupo de comparación
6. Desviación estándar del grupo de comparación.
7. Desempeño |Z-score|
8. % de Error
9. Incertidumbre de medida



Resumen de desempeño en el ciclo: En esta sección se muestra el histórico |z-score| calculado durante todo el ciclo



PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD  
Coagulación



BB100/Muestra 2 Ciclo 01 - ene 19/dic 19 Febrero 2019

### RESUMEN DE DESEMPEÑO HISTÓRICO

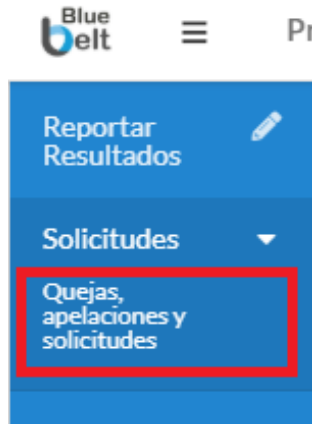
Analito		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Tiempo de Protrombina	✓	✓										
	Metodología X Instrumento X	1.15	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1	Tiempo de Trombina Parcial Activada		✓										
	Metodología X Instrumento X	-	-0.59	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

## Quejas, apelaciones y solicitudes

### Vía portal Blue Belt®

En el portal Blue-Belt, se tiene habilitado un módulo para Quejas, apelaciones y solicitudes.

Para ingresar a esta sección de clic en el submenú “Quejas, apelaciones y solicitudes” dentro del menú “Solicitudes”



- Se mostrará el listado de solicitudes realizadas y su estatus actual.

### Quejas

Acciones: [Nuevo](#)

Laboratorio	Ciclo	Estatus	Acción
BB1815 Clínica Hospital Pemex Huauchinango	Prueba Calculos Cuantitativo . 01	Pendiente	<a href="#">✎</a>
BB1815 Clínica Hospital Pemex Huauchinango	Coagulación . prueba	Pendiente	<a href="#">✎</a>

« < 1 > »



By \_\_\_\_\_



- Para generar una nueva solicitud da clic en el botón de Nuevo e ingresa de manera correcta la información solicitada, así como clasificar el tipo de solicitud

## Vía Centro de atención

Los informes Blue-Belt son informes personalizados, por analito con la siguiente información:

Portada: Se encuentran descritos los datos de identificación del laboratorio participante, así como la información de la muestra y ciclo que se está reportando.

## Certificados de participación y desempeño

Blue-Belt® ofrece certificados de logro al final de cada ciclo por programa, estos certificados pueden ser de participación o de excelencia de acuerdo con el desempeño durante el ciclo.

### Certificado de participación

Para obtener un certificado de participación el laboratorio o banco de sangre inscrito debe participar en por lo menos 8 de 12 muestras durante un ciclo por programa para obtener este certificado.



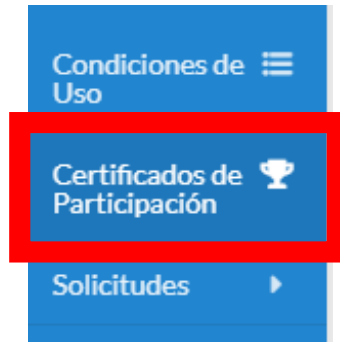
### Certificado de desempeño sobresaliente

Para obtener un certificado de desempeño sobresaliente el laboratorio o banco de sangre inscrito debe participar en

12 de 12 muestras durante un ciclo con el 80% de los analitos evaluados con desempeño satisfactorio  $|z\text{-score}| \leq 2$ .



- I. Los participantes pueden acceder a estos documentos ingresando al menú “Certificados de Participación”



Nota:

Los certificados estarán disponibles, una vez que se termine el ciclo, es decir, una vez que se tenga el informe de la muestra 12 del ciclo en curso.

## Asesoría

Si tiene alguna dificultad en el manejo de la plataforma y/o del material después de leer esta guía y el inserto del programa, recuerde que Blue-Belt® incluye en la contratación de nuestros programas:

- Asesoría vía telefónica o por correo electrónico, sobre el manejo de las muestras enviadas, el reporte de resultados o la interpretación de la evaluación correspondiente.
- Disponibilidad de asesoría permanente durante el tiempo de contrato, previa programación.

## Educación continua

Brindamos información online y/o presencial para profesionales de los laboratorios clínicos y/o bancos de sangre, en control de calidad y temas técnicos a través de cursos cortos, seminarios, diplomados, o programas a la medida.

- Foros Qualityps: Es un foro virtual, mensual, sin costo, con invitados expertos en temas de calidad en el laboratorio clínico y bancos de sangre.
- InterQC topics: Es un foro virtual para tratar temas de control de calidad en el laboratorio clínico con expertos internacionales.

Mas información de nuestra plataforma educativa en Quality Academics [www.quality-academics.com.mx](http://www.quality-academics.com.mx)