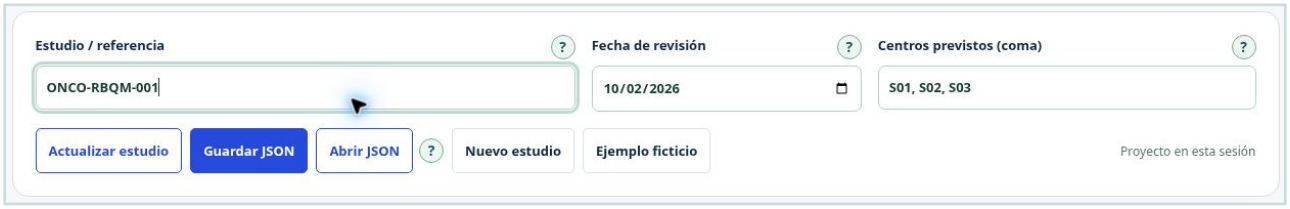
PHARMATEMPLATE / RBQM WORKBENCH 2.1

RBQM Workbench
Guía completa de usuario

Desde la configuración del estudio hasta la carga de datos, interpretación y seguimiento documentado.

ONCO-RBQM-001

Caso multicéntrico con cuatro indicadores, mediciones manuales, derivación de ALL e importación Excel.



Edición española · 16 de noviembre de 2026

Las capturas proceden de la interfaz implementada y muestran datos ficticios.

Abrir RBQM Workbench

Contenido

01 · Empieza aquí: el proceso completo

02 · Crear, guardar y reabrir un proyecto

03 · Factores, riesgos y controles

04 · Configurar indicadores y límites

05 · Entrada manual y datos ausentes

06 · Excel: dónde se carga y para qué sirve cada hoja

07 · Mediciones agregadas: diccionario

08 · Snapshots raw de queries: diccionario

09 · Cálculos raw: ejemplo resuelto

10 · CSV: agregados o un corte raw

11 · Vista previa: validar, revisar y aplicar

12 · Recorrido completo del ejemplo ficticio

13 · Revisar señales: leer el panel actual

14 · Qué significa cada señal y estado de calidad

15 · Histórico, evaluaciones y decisiones conservadas

16 · Acciones, plazos y eficacia

17 · Impacto de RBM: calidad y costes

18 · Impacto de RBM: indicadores de tiempos

19 · Línea base, cambio observado y comparabilidad

20 · Informes, exportaciones y entrega del proyecto

21 · Resolver errores y resultados inesperados

22 · Biblioteca estándar: fórmulas y alcance

23 · Límites, glosario y comprobación final

24 · Obtención de datos y ALL automático

25 · ONCO-RBQM-001 · Crear el estudio

26 · ONCO-RBQM-001 · Configurar los cuatro indicadores

27 · ONCO-RBQM-001 · Alinear población y fuente

28 · ONCO-RBQM-001 · Mediciones manuales y resultados

29 · ONCO-RBQM-001 · Derivar y confirmar Q01

30 · ONCO-RBQM-001 · Reproducir los resultados en Excel

31 · ONCO-RBQM-001 · Documentar y entregar

Capturas de la interfaz

01 / PROCESO

Empieza aquí: el proceso completo

RBQM Workbench ayuda al equipo del estudio a revisar la calidad en función del riesgo. Parte de factores críticos para la calidad, define riesgos y controles, selecciona indicadores, carga un corte de datos explícito, revisa señales, documenta decisiones y sigue las acciones hasta comprobar su eficacia.

Primera sesión: selecciona el idioma de la web; pulsa Nuevo estudio; introduce referencia, fecha de revisión y centros previstos; pulsa Actualizar estudio. Añade riesgos antes de indicadores. Adapta definiciones y límites, y descarga el Excel del proyecto o introduce mediciones manuales.

En cada ciclo: guarda una copia JSON, actualiza la fecha de revisión, carga los datos, inspecciona la vista previa, aplícala expresamente, revisa señal y calidad del dato, documenta evaluaciones, actualiza acciones y exporta el informe y el nuevo JSON.

La pantalla inicial contiene una demo ficticia. No representa tu estudio. El ejemplo Excel completo utiliza otro proyecto compatible, explicado más adelante.

Apartado	Para qué sirve
1 · Revisar señales	Priorizar señales actuales, datos ausentes y acciones vencidas.
2 · Factores y riesgos	Describir factores críticos, fallos, controles y responsables.
3 · Indicadores y límites	Definir cálculos, alcance, límites y criterios de revisión.
4 · Datos y cobertura	Entrada manual, importación Excel/CSV y exportación de mediciones.
5 · Decisiones y acciones	Conservar evaluaciones, evidencia y comprobaciones de eficacia.
Impacto de RBM	Revisar ocho conceptos de calidad, tiempos y costes.
Informe / Método y fuentes	Exportar la revisión y consultar reglas y alcance.

02 / PROCESO

Crear, guardar y reabrir un proyecto

Estudio / referencia identifica el proyecto. La **Fecha de revisión** determina la antigüedad del dato y si las acciones están vencidas; no se actualiza automáticamente con la fecha del ordenador. **Centros previstos** admite códigos técnicos separados por comas. ALL está reservado a mediciones del estudio y no se añade como centro.

Pulsa Actualizar estudio para aplicar los campos. Guardar JSON también aplica y guarda los cambios pendientes en estos campos. Los cortes, la línea base y las evaluaciones registradas no pueden ser posteriores a la revisión. Eliminar centros con datos vinculados puede provocar un error. Si Excel añade centros mediante coberturas válidas, contrasta la lista final con el estudio previsto.

Guardar JSON descarga el proyecto completo: riesgos, definiciones, mediciones agregadas, coberturas, evaluaciones con snapshots, acciones e historial editable. Usa **Abrir JSON** para continuar. Excel y CSV importan mediciones; no restauran el proyecto completo.

Continuidad: no hay guardado automático general. Recargar o cerrar la página puede perder la sesión. Guarda JSON regularmente y antes de Nuevo estudio, Ejemplo ficticio, abrir otro proyecto o sustituir mediciones. El cambio explícito ES/EN transfiere el proyecto a la página del otro idioma para ese cambio; sigue siendo necesario guardar JSON.

El idioma de la interfaz no traduce los textos personalizados. El JSON antiguo 1.0 se migra cuando es compatible; revisa detectabilidad, definiciones, orígenes de cobertura y evidencia de cierre de acciones heredadas.

Ver figura 1

03 / PROCESO

Factores, riesgos y controles

En Factores y riesgos, añade un riesgo para cada factor crítico para la calidad pertinente. Describe el fallo que podría afectar a participantes o resultados fiables, asigna responsable, indica mitigación y, si procede, próxima revisión.

La evaluación inicial y residual utiliza probabilidad (P), impacto (I) y dificultad de detección (D) en escalas orientativas de 1 a 5. Los valores residuales representan la evaluación tras los controles; registrar un control no demuestra su eficacia.

La puntuación mostrada es **P × I**, no P × I × D. La prioridad es alta si I = 5 o P × I ≥ 15; media si, en otro caso, P × I ≥ 6; baja en los demás casos. La detección se evalúa aparte: D no evaluada o D ≥ 4 activa una revisión de detección. Un D mayor significa mayor dificultad para detectar.

Ejemplo: P = 4 e I = 3 producen 12, prioridad media. P residual = 2 e I residual = 3 producen 6, todavía media. D = 4 señala además una brecha de detección. I = 5 implica prioridad alta aunque el producto sea menor.

Son convenciones de la herramienta, no escalas universales validadas ni umbrales normativos prescritos. Acuerda su interpretación con el equipo. La fecha de próxima revisión es un campo de planificación; no genera avisos por correo.

Ver figura 2

04 / PROCESO

Configurar indicadores y límites

Usa la biblioteca y Adaptar al estudio, o Indicador personalizado. Vincula cada indicador a un riesgo existente y conserva su ID técnico al editar. Las definiciones y límites de la demo son ejemplos iniciales; quedan pendientes hasta que el equipo los adapte y revise.

Un **KRI** orienta investigación y seguimiento, habitualmente por centro. Un **QTL** pertenece al estudio y utiliza el alcance Estudio (ALL). Requiere límites numéricos. Un **KPI** describe rendimiento o impacto. Los ocho KPI de impacto no tienen límites por defecto.

Define población, fuente, numerador/valor, denominador/base, unidad, alcance, responsable, justificación, respuesta prevista, base mínima y antigüedad máxima. Los porcentajes calculan 100 × n/d; las razones n/d; los numéricos usan el valor introducido. Un porcentaje requiere conteos enteros y n ≤ d. Una razón puede superar 1; el coste admite numerador decimal.

Las reglas son inclusivas. Con dirección high, valor ≥ acción produce Acción y, en otro caso, valor ≥ aviso produce Aviso. Con low, valor ≤ acción produce Acción y, en otro caso, valor ≤ aviso produce Aviso. Adapta la dirección: una conciliación más completa es favorable.

Elige **Método de obtención de datos**. **Datos agregados / introducción manual** admite tus recuentos o valor/base. **Cálculo automático desde registros de queries** muestra **Receta de cálculo**. Porcentajes y razones muestran recetas de recuento. **X días (edad estrictamente mayor)** solo se exige para **Sin cerrar > X días**. **Mediana hasta cierre** requiere un indicador numérico por centro. Cambiar la definición o receta puede exigir recalcular mediciones previas. Cambiar solo límites reevalúa valores existentes; las decisiones históricas conservan su snapshot anterior. Descarga otro Excel tras cambiar definiciones o referencia del proyecto.

Ver figura 4

05 / PROCESO

Entrada manual y datos ausentes

En Datos y cobertura pulsa Medición manual, o Introducir medición en un KPI de impacto. Selecciona indicador y centro. Para indicadores aditivos de estudio, utiliza códigos de centro para componentes o ALL para la medición directa. Introduce origen acumulado y corte, cumpliendo origen ≤ corte ≤ fecha de revisión.

Para porcentaje o razón rellena numerador y denominador, dejando valor/base vacíos. Introduce 5 y 29 para obtener 17,24137931%, no 17,24 en el numerador. Para un numérico introduce valor y, si está disponible, base; deja numerador/denominador vacíos. La mediana debe haberse calculado previamente con los registros individuales elegibles.

Selecciona Sin dato en este corte para registrar ausencia explícita. Vacío no significa cero. Si se confirman cero eventos con denominador positivo, introduce n = 0 y el d correcto. Un denominador cero no produce porcentaje o razón, y no equivale a 0%. Un numérico sin base suficiente limita su interpretación.

Editar una medición actualiza el registro indicador/centro/corte. Todas las mediciones del mismo centro/corte deben compartir origen de cobertura. Corrige ese origen de forma coordinada, sin crear orígenes incompatibles.

Declarar corte sin dato crea cobertura sin inventar mediciones. El último corte declarado determina entonces la ausencia actual. No equivale a un snapshot completo con cero queries: en ese caso declara el centro en Periods con queries_complete = YES y sin filas de queries elegibles.

Ver figura 9

06 / PROCESO

Excel: dónde se carga y para qué sirve cada hoja

Abre Datos y cobertura. Tras configurar el proyecto, pulsa 1. Descargar plantilla Excel (EN), rellénala y selecciona 2. Importar Excel (.xlsx). Seleccionar el archivo prepara una vista previa; no modifica el estudio inmediatamente.

El Excel está en inglés en ambos idiomas de la web. Conserva nombres de hojas y cabeceras técnicas. Si quieres un diccionario totalmente inglés, escribe también en inglés los textos personalizados en la web. El archivo está vinculado a la referencia y definiciones actuales; cambiar cualquiera puede volverlo incompatible.

Puedes usar solo agregados, Queries_Raw + Periods o un archivo mixto. No introduzcas un agregado para el mismo indicador/centro/corte que se calcula desde raw. Indicators es un diccionario; no cambia la configuración de la web. Configura en la herramienta y descarga de nuevo.

Hoja	Uso
Instructions	Reglas de entrada y diccionario de campos.
Measurements	Un agregado por indicador/centro/corte.
Queries_Raw	Estado de una query por snapshot explícito.
Periods	Cobertura completa por centro/corte, incluidos centros sin queries.
Indicators	Definiciones actuales; referencia para importar.
Metadata	Vínculo técnico con el proyecto. No editar.
Example / Expected_Results	Solo referencia. No se importan. Expected_Results está en el ejemplo completo.

Ver figura 14

07 / PROCESO

Mediciones agregadas: diccionario

Utiliza estas cabeceras técnicas en Measurements o CSV de agregados. Cada fila representa un indicador/centro/corte. Mantén población y origen acumulado para observaciones comparables. No añadas datos de participantes ni columnas explicativas adicionales.

Ejemplo porcentaje: K02, S01, 2026-01-01, 2026-09-30, 24, 25, vacío, vacío produce 96% de conciliación completada. **Ejemplo numérico:** IM06, S01, mismo origen/corte, vacío, vacío, 3, 60 representa una mediana de 3 días con 60 registros.

Para un agregado ausente conserva ID, centro y fechas, dejando vacíos todos los números aplicables. En porcentaje/razón, dejar solo n o solo d vacío es inválido. Base opcional no corresponde a una fila de porcentaje/razón. Usa números Excel reales, sin texto numérico ni fórmulas; pega valores calculados.

Cabecera	Significado / regla
metric_id	ID técnico exacto de Indicators.
site_id	Código técnico; ALL para indicadores del estudio.
period_start	Origen inclusivo de la cobertura acumulada.
period_end	Corte inclusivo, no posterior a la revisión.
numerator	Conteo para porcentajes/razones; coste decimal si se configura.
denominator	Entero no negativo de la misma población elegible.
value	Valor numérico o mediana ya calculada.
base	Número de registros elegibles para el valor numérico; opcional, pero necesario para interpretación utilizable.

08 / PROCESO

Snapshots raw de queries: diccionario

El formato raw contiene snapshots, no un historial de eventos. Introduce una fila por query en cada corte explícito, con su estado en esa fecha. Un ID puede repetirse en cortes distintos y debe mantenerse en el mismo centro. El ID debe ser único en todo el snapshot, no solo dentro de cada centro.

Periods es obligatorio para raw en Excel. Declara todos los centros/cortes completos, incluso con cero filas de queries. ALL se utiliza solo para agregados del estudio, nunca para queries raw o sus periodos. YES confirma completitud real; no permite obviar una extracción incompleta.

Conserva la apertura original entre snapshots. Una reapertura se representa en otro snapshot explícito con OPEN o ANSWERED y closed_date vacío; la herramienta no reconstruye reaperturas ni cortes ausentes. Se rechazan queries abiertas antes del origen: corrige el origen o la población documentada.

Cabecera Queries_Raw	Significado / regla
query_id / site_id	IDs técnicos como texto. Sin nombres ni datos personales.
opened_date	Apertura original; dentro de cobertura y no posterior al snapshot.
status	OPEN, ANSWERED, CLOSED o CANCELLED.
snapshot_date	Fecha explícita del estado, coincidente con Periods.
closed_date	Obligatoria para CLOSED; apertura ≤ cierre ≤ snapshot. Vacía en OPEN/ANSWERED.
Cabecera Periods	Significado / regla
site_id	Código de un centro, incluidos centros con cero queries.
period_start / period_end	Origen de cobertura y corte del snapshot.
queries_complete	YES solo si el snapshot elegible es completo.

09 / PROCESO

Cálculos raw: ejemplo resuelto

Solo se calculan desde raw los indicadores vinculados a recetas de queries. Conciliación, evaluación primaria ausente, hallazgos de auditoría o costes requieren agregados autorizados o entrada manual. La demo tiene recetas raw K01 y K03; el paquete de impacto añade IM07.

OPEN y ANSWERED se consideran sin resolver al corte. CLOSED permanece en el denominador elegible. CANCELLED queda fuera de numerador, denominador y mediana de cierre. La edad utiliza días calendario desde apertura original. El criterio es estrictamente > X días, no ≥ X.

Corte de ejemplo: 2026-09-30; cobertura acumulada completa desde 2026-01-01. Q001, abierta 2026-08-30 y OPEN, tiene 31 días. Q002, abierta 2026-08-31 y ANSWERED, tiene exactamente 30. Q003, abierta 2026-09-01 y CLOSED 2026-09-05, tarda 4 días. Q004 está CANCELLED.

Denominador elegible d = 3. Una query antigua sin resolver produce K01 = 33,33333333%. Dos sin resolver producen K03 = 66,66666667%. La mediana de cierre es 4 días, base = 1; si la base mínima configurada es mayor, se muestra Base pequeña. Un centro completo sin queries tiene d = 0, sin porcentaje ni mediana de cierre.

Para varios cortes repite explícitamente el estado de cada query en cada fecha. Una mediana favorable puede coexistir con backlog creciente: las queries abiertas no entran en esa mediana. No promedies porcentajes ni medianas de centros para crear resultados globales.

Receta	Cálculo
query_overdue	100 × queries sin resolver con edad estrictamente superior a age_days / todas las elegibles.
query_open	100 × OPEN o ANSWERED / todas las queries elegibles.
query_closure_days	Mediana de cierre menos apertura original en CLOSED elegibles. Base = número cerrado.

10 / PROCESO

CSV: agregados o un corte raw

En Datos y cobertura selecciona Mediciones agregadas o Snapshots de queries antes de cargar el CSV. Usa las cabeceras técnicas de la hoja Excel equivalente. Un CSV agregado puede contener varios cortes explícitos. Un CSV raw admite un corte por importación.

Para raw introduce Origen de cobertura raw y Corte raw, y confirma extracción completa, incluidos centros previstos sin queries. Todas las snapshot_date deben coincidir con el corte seleccionado. La herramienta declara cobertura de los centros previstos más los encontrados en el CSV; revisa esa lista antes de confirmar completitud.

El CSV raw no tiene hoja Periods. Las fechas y la confirmación de pantalla proporcionan el contexto. Para cargar varios snapshots juntos utiliza Excel con Periods, o importa CSV completos de cortes diferentes de forma secuencial.

CSV admite comas o punto y coma como separador, detectado en la cabecera. Usa fechas ISO YYYY-MM-DD y punto decimal, como 1234.50. No uses separadores de miles, signos de porcentaje ni coma decimal en números. Entrecomilla textos que contengan el separador y conserva el mismo número de columnas por fila.

Exportar mediciones CSV descarga solo agregados. Se puede reimportar como CSV agregado, pero no contiene queries raw, definiciones, riesgos, decisiones o acciones. Se admiten CSV antiguos compatibles con metricId/site/date; los nuevos deben utilizar el esquema actual.

Cabecera CSV agregado	metric_id, site_id, period_start, period_end, numerator, denominator, value, base
Cabecera CSV raw	query_id, site_id, opened_date, status, snapshot_date, closed_date

11 / PROCESO

Vista previa: validar, revisar y aplicar

Tras seleccionar el archivo revisa conteos de mediciones agregadas/derivadas, coberturas, filas de snapshots raw y canceladas excluidas. Un ID repetido en snapshots distintos cuenta como filas diferentes. Las coberturas no son conteos de participantes.

Las incidencias indican hoja, fila, columna y causa. Cualquier ERROR bloquea toda la importación. No se aplica silenciosamente un subconjunto válido. Corrige el archivo y vuelve a importarlo. Se muestran las primeras 100 incidencias y 20 mediciones; ese límite visual no significa que se ignoren las demás filas.

Añadir cortes nuevos conserva mediciones y coberturas anteriores. Un indicador/centro/corte ya existente o un origen incompatible bloquea la aplicación: añadir no actualiza registros existentes. Para otro corte introduce una fecha nueva y conserva definiciones y origen compatibles.

Sustituir todas las mediciones y coberturas elimina las colecciones completas de mediciones y coberturas previas y las reemplaza por la entrada, no solo el centro/corte seleccionado. Permanecen riesgos, definiciones, evaluaciones y acciones. Las decisiones históricas conservan sus snapshots; el panel actual puede requerir otra evaluación. Guarda JSON antes de sustituir.

Marca que has revisado población, cortes y resultados y pulsa Aplicar importación. La vista previa está vinculada al estudio, definiciones y fecha de revisión; si cambian, repítela. Comprueba resultados tras aplicar y guarda JSON. El proyecto no conserva el conjunto raw completo: guarda la extracción autorizada aparte.

Antes de aplicar	Comprobación
Identidad	Estudio correcto y plantilla específica de su proyecto.
Población / origen	Elegibilidad y origen acumulado coherentes por centro/corte.
Completitud	Snapshots raw completos, incluidos centros sin queries.
Conteos / valores	Filas previstas, exclusiones, unidades y resultados.
Estrategia / copia	Añadir o sustituir completamente; copia JSON guardada.

12 / PROCESO

Recorrido completo del ejemplo ficticio

1. Guarda el JSON del proyecto que estés usando. **2.** En Datos y cobertura pulsa 1. Cargar proyecto del ejemplo. Se abre RBQM-TRAINING-001 | Fictional study con definiciones inglesas compatibles, revisión 2026-09-30, tres centros y 12 indicadores; aún sin mediciones.

3. Descarga RBQM_Fictional_Example_EN.xlsx desde su enlace. **4.** Cárgalo mediante 2. Importar Excel (.xlsx). **5.** Revisa la vista previa; en este proyecto vacío normalmente utiliza Añadir cortes nuevos y Aplicar importación.

El ejemplo contiene 34 agregados, 162 filas raw de snapshots y seis cortes de centro completos entre 2026-08-31 y 2026-09-30. Se derivan 52 mediciones y se excluyen seis filas canceladas. Las ocho coberturas del proyecto incluyen los dos cortes agregados ALL. Las 162 filas no representan 162 queries distintas.

Expected_Results contiene 52 resultados fijos calculados independientemente. No se importa ni se actualiza si cambias entradas. La plantilla vacía independiente RBQM_Template_EN.xlsx está vinculada al mismo proyecto de formación; para un estudio real descarga la plantilla desde tu proyecto configurado.

La línea base y comparabilidad de impacto son supuestos ficticios explícitos de formación. Las definiciones siguen pendientes de revisión. Los valores son ejemplos de prueba, no objetivos de rendimiento ni evidencia de eficacia de RBM.

Último corte / S01 salvo ALL	Valor esperado
K01 queries antiguas	5/29 = 17,24137931%
K03 backlog sin cerrar	8/29 = 27,58620690%
K02 conciliación	24/25 = 96%
Q01 evaluación primaria ausente / ALL	4/120 = 3,33333333%
IM05 intervalo visitas	135/3 = 45 días por intervalo
IM06 mediana entrada eCRF	3 días; base 60
IM08 mediana cierre incidencia	9 días; base 12

13 / PROCESO

Revisar señales: leer el panel actual

Cada fila representa un indicador en un centro, o ALL si pertenece al estudio. Corte corresponde a la última cobertura declarada del centro. Resultado muestra valor calculado y conteos o base. Señal y Calidad del dato son columnas diferentes; hay que revisar ambas.

Las cuatro tarjetas cuentan filas en aviso/acción, resultados con datos pendientes, QTL que superan su límite de acción y acciones vencidas. Cuentan resultados o acciones, no pacientes ni centros únicos. Una fila puede pertenecer a señales y datos pendientes a la vez. Un KPI sin límites no está automáticamente Dentro del límite.

Filtra por Todos, Señales, Datos pendientes o QTL. Pulsa el indicador para consultar definición e histórico, o Evaluar para documentar la evaluación actual. Si falta el corte, Declarar corte abre primero el formulario de cobertura. Una medición antigua no sustituye la ausencia en el último corte.

En la demo inicial, K01/S01 muestra 25% (25/100), Acción y Dato utilizable. K01/S02 muestra 20% (1/5), Acción y Base pequeña. K01/S03 aparece Sin dato en el corte actual pese a tener una medición anterior. K02/S01 al 95% muestra Aviso porque menor completitud es desfavorable y la regla incluye igualdad.

Ver figura 13

14 / PROCESO

Qué significa cada señal y estado de calidad

Señal evalúa límites; calidad evalúa disponibilidad, compatibilidad de definición, denominador/base y actualidad. Lee el número y el contexto antes de decidir. Un color no es una conclusión clínica, un dictamen de cumplimiento ni una instrucción automática.

Calidad es una etiqueta principal, no una lista completa de limitaciones. Un dato desactualizado puede tener también base pequeña; revisa base y corte aunque aparezca Desactualizado. La definición pendiente de revisión es un aviso independiente.

En porcentaje, base equivale al denominador. En numéricos es el número de registros que sostiene el valor. La antigüedad es días desde corte hasta revisión; solo se muestra Desactualizado si supera max_age_days, no si lo iguala. Esa antigüedad es distinta del criterio de edad de queries.

Etiqueta	Significado / respuesta
Dentro del límite	No alcanza el límite aplicable según dirección; revisa igualmente calidad y contexto.
Aviso / Acción	Cumple regla inclusiva; verifica datos y evalúa seguimiento proporcional.
Sin límites acordados	No hay evaluación por umbral; resultado descriptivo.
Sin dato	Falta medición actual o se ha registrado ausencia. Nunca equivale a cero.
Sin denominador	Denominador cero; no se calcula porcentaje o razón.
Base pequeña	Base ausente o inferior al mínimo; requiere juicio.
Desactualizado	Corte con antigüedad superior al máximo respecto a revisión.
Definición modificada: recalcular	El significado previo no coincide con el indicador actual; prepara otra medición compatible.
Dato utilizable	Supera estas comprobaciones; no certifica que la fuente sea correcta.

15 / PROCESO

Histórico, evaluaciones y decisiones conservadas

Pulsa una fila para consultar población, numerador/valor, denominador/base, límites, origen, base mínima, actualidad y respuesta prevista. El gráfico utiliza los valores históricos con los límites actuales; no es un gráfico de control estadístico.

El cambio observado simple utiliza la observación válida anterior solo si coinciden origen acumulado y base temporal. En un porcentaje, el cambio de este detalle es una diferencia en puntos porcentuales, no un porcentaje relativo. No equivale a la comparación más estricta con línea base explícita de Impacto de RBM.

Pulsa Evaluar o Documentar evaluación. Introduce responsable, decisión, evaluación/causa/justificación y próxima revisión opcional. Verifica extracción y contexto. Si un QTL supera el límite, evalúa un posible problema sistémico que afecte a participantes o fiabilidad; el exceso no implica automáticamente incumplimiento.

Al guardar se conserva definición, valor, señal, calidad y cobertura usados en ese momento. Si cambia la revisión de definición o evaluación actual, la fila puede requerir otra evaluación; la decisión anterior permanece en Evaluaciones documentadas y JSON. Se puede evaluar una ausencia una vez declarado el corte de cobertura.

Decisión	Uso orientativo con justificación
Vigilar	Seguir tendencia o limitación con un plan de revisión.
Investigar	Comprobar fuente, proceso y causa; valorar acción.
Sin acción, con justificación	Explicar por qué resulta proporcional y qué se verificó.
Posible problema sistémico	Evaluar alcance y respuesta coordinada.

Ver figura 15

16 / PROCESO

Acciones, plazos y eficacia

En Decisiones y acciones utiliza Añadir acción o Crear acción desde una evaluación para mantener el vínculo. Indica ID, riesgo, evaluación relacionada opcional, responsable, acción/objetivo proporcional y plazo. La evaluación vinculada debe pertenecer al mismo riesgo.

Los estados son Abierta, En curso y Cerrada. Una acción está vencida si no está cerrada y su plazo es anterior a la fecha de revisión del proyecto. Es un aviso por fecha, no una notificación por correo. Si plazo y revisión coinciden, todavía no aparece vencida.

Para cerrar se exige Evidencia de ejecución y Comprobación de eficacia. La evidencia explica lo realizado y su soporte. La eficacia describe qué se revisó, cuándo y si se consiguió el efecto o sigue siendo incierto. Un porcentaje favorable aislado no necesariamente demuestra eficacia.

Ejemplo: investigar backlog de datos críticos, asignar al DM lead y acordar plazo. Registra seguimiento del centro y referencia del listing como ejecución. En el siguiente corte evalúa edad de queries, backlog, datos ausentes y recurrencia, explicando qué sostiene o limita la conclusión.

Actualizar una acción añade un evento editable. No hay firmas electrónicas, escalado automático, audit trail inmutable ni circuito CAPA validado. Conserva registros oficiales y evidencia mediante el proceso de tu organización.

Ver figura 16

17 / PROCESO

Impacto de RBM: calidad y costes

Impacto de RBM separa conceptos descriptivos de calidad, tiempos y costes de la evaluación clínica KRI/QTL. Añadir las 8 métricas incorpora conceptos que falten y su riesgo, sin inventar mediciones ni sobrescribir personalizaciones. Adapta las definiciones al estudio.

Los KPI no tienen límites acordados por defecto. Lectura esperada es una hipótesis interpretativa, no un objetivo de éxito ni una conclusión causal. Revisa Otra interpretación junto con complejidad, madurez, población y cambios de extracción.

IM01-IM04 pertenecen al estudio en el paquete y utilizan ALL. No se calculan desde queries raw: prepara agregados autorizados de sus fuentes. Los IDs son los predeterminados y pueden cambiar tras personalizar o coincidir con otros IDs.

Indicador	Cálculo e interpretación
IM01 · Hallazgos mayores/críticos por auditoría	Hallazgos / auditorías de centro completadas. Denominador: auditorías, no centros únicos. Un aumento puede reflejar mayor detección; revisa gravedad y recurrencia.
IM02 · SAE confirmados no reportados	100 × SAE confirmados no reportados / todos los SAE confirmados descubiertos por cualquier método. No equivale al KRI de retraso y no utiliza participantes como denominador. Mejor detección puede cambiar la proporción.
IM03 · Desviaciones significativas por tratado	Eventos de desviación / participantes tratados únicos. Puede superar 1 por eventos repetidos. Difiere del porcentaje de participantes con alguna desviación de la biblioteca.
IM04 · Coste medio por centro	Coste asignado de monitorización central, remota y presencial / centros incluidos. Moneda ISO única y asignación coherente. Interpreta ahorro junto con cobertura de calidad.

18 / PROCESO

Impacto de RBM: indicadores de tiempos

IM05-IM08 tienen alcance por centro. Usa un código individual, no ALL, salvo que redefinas justificadamente alcance y método válido. Son resúmenes de días calendario, no estimaciones de supervivencia ni tasas ajustadas por exposición.

Solo IM07 se genera directamente desde snapshots de queries compatibles. IM05 necesita sumas y número de intervalos a partir de visitas. IM06 e IM08 requieren medianas ya calculadas con registros individuales emparejados y elegibles, con su base. No se importan listings raw de visitas, entrada eCRF o incidencias.

Para una mediana introduce value y base, dejando n/d vacíos. No promedies medianas de centros para crear una global. Los registros abiertos o no emparejados quedan fuera de estas medianas de casos completados; revisa por separado su backlog y antigüedad.

Indicador	Cálculo e interpretación
IM05 · Intervalo presencial	Suma de días entre pares consecutivos de visitas presenciales / número de intervalos válidos del centro. Una visita no produce intervalo. Más separación no demuestra calidad; revisa seguridad, backlog y entrada.
IM06 · Visita a entrada eCRF	Mediana de primera entrada válida menos visita. Base = registros emparejados. Las entradas pendientes no participan y requieren seguimiento. Sin expectativa causal fija.
IM07 · Apertura a cierre de query	Mediana de cierre menos apertura original en CLOSED no canceladas. Base = queries cerradas. Una mediana menor con backlog peor puede engañar. Sin expectativa causal fija.
IM08 · Cierre de incidencia significativa/mayor	Mediana de cierre menos apertura en incidencias elegibles cerradas. Base = cerradas. Revisa abiertas/vencidas y recurrencia; un proceso nuevo puede alterar inicialmente detección o tiempos.

19 / PROCESO

Línea base, cambio observado y comparabilidad

En una tarjeta de impacto pulsa Configurar / línea base. Selecciona un corte anterior explícito con medición del mismo indicador y centro. Documenta comparabilidad en la justificación y marca Sí solo después de revisar población, definiciones, fuente, cobertura, moneda y contexto.

Se calcula cambio solo si existen mediciones inicial y actual, la inicial es anterior, coinciden origen acumulado y base temporal, ambas tienen dato utilizable y se confirma comparabilidad. Un actual desactualizado/con base pequeña, línea base ausente, definición cambiada o denominador cero impide la comparación utilizable.

Cambio absoluto = actual - línea base. En porcentajes son puntos porcentuales; en otros casos usa la unidad. **Cambio relativo = 100 × (actual - línea base) / |línea base|.** Si la línea base es cero, no hay porcentaje relativo; sí puede existir diferencia absoluta utilizable.

Ejemplo: pasar de 20% a 15% son -5 puntos porcentuales y -25% relativo. De 6 a 3 días son -3 días y -50% relativo. Aumento, Disminución y Sin cambio describen dirección numérica, no éxito, fracaso ni causalidad automática.

No comparable exige revisar línea base, población, cobertura y calidad. El valor inicial puede aparecer como contexto aunque no se calcule cambio. Son comparaciones descriptivas, sin ajuste por casuística, madurez del estudio o factores de confusión.

20 / PROCESO

Informes, exportaciones y entrega del proyecto

Informe reúne filas actuales, cortes/orígenes, señal y calidad, evaluaciones actuales, comparaciones de impacto, riesgos/controles, definiciones/justificación, decisiones conservadas, acciones/eficacia e historial editable. Los centros pueden tener últimos cortes distintos: compruébalo antes de presentar comparaciones.

Imprimir / guardar PDF abre el diálogo del navegador. Selecciona destino PDF, revisa saltos de página y guarda. **Descargar informe HTML** crea un snapshot legible independiente; no reabre el proyecto. **Guardar proyecto JSON** conserva el proyecto editable.

CSV contiene solo mediciones agregadas. JSON incluye agregados y referencias de filas raw, pero no la extracción completa de queries. Conserva la extracción, definiciones aplicables y evidencia oficial aparte según el proceso de tu organización.

Una entrega útil incluye informe fechado, JSON actual, referencia de la extracción y limitaciones/incidencias pendientes. El informe sirve de apoyo; no constituye por sí solo firma electrónica ni registro oficial validado. La guía de usuario descargable explica la herramienta y no equivale al informe de revisión del estudio.

Ver figura 17

21 / PROCESO

Resolver errores y resultados inesperados

Si se rechaza un archivo, corrígelo completo y vuelve a cargarlo. No edites Metadata para forzar compatibilidad. Guarda JSON antes de cambiar definiciones o sustituir datos. Consulta hoja/fila/columna de la vista previa.

Si un número parece plausible pero inesperado, comprueba unidad, población, denominador, estado del snapshot, apertura original, canceladas excluidas y corte actual. Los conteos suelen permitir detectar errores de alcance o extracción.

Problema	Causa probable y solución
Estudio o definición cambió	Proyecto/plantilla incorrectos o definiciones revisadas. Abre JSON compatible o descarga plantilla actual.
Indicador desconocido / alcance	Usa el metric_id exacto. Usa códigos de centro para sus indicadores y componentes ALL elegibles, y ALL para una medición directa de estudio.
Medición duplicada	Mismo indicador/centro/corte, duplicación raw/agregado o añadir clave existente. Elimina duplicado o sustituye todo tras guardar copia.
Fecha / cobertura inválida	Fechas válidas ISO/Excel, origen común, corte ≤ revisión y apertura dentro de cobertura. Sin hora del día.
Periods / completitud	Declara cada centro/corte raw; YES solo si es completo; incluye centros sin queries.
Cierre / estado incompatible	CLOSED exige cierre válido; OPEN/ANSWERED lo requieren vacío.
Número / fórmula / columna	Pega números reales, usa campos según unidad y cabeceras admitidas. Decimales CSV con punto.
Hojas vacías	Example y Expected_Results no se importan; rellena hojas de entrada.
Sin dato / Base pequeña / Desactualizado	Comprueba último corte declarado, denominador/base y fecha de revisión frente al corte. Ausencia no equivale a cero.
Cambio no disponible	Línea base anterior explícita, comparabilidad confirmada, orígenes iguales y datos utilizables.
No se cierra una acción	Introduce ejecución y eficacia; comprueba vínculo riesgo/evaluación.

22 / PROCESO

Biblioteca estándar: fórmulas y alcance

La biblioteca ofrece ocho conceptos clínicos/de queries, además de ocho KPI de impacto. Solo los seleccionados se convierten en indicadores. IDs como K01 los asigna el proyecto; el código de biblioteca identifica el concepto. Adapta clasificación, elegibilidad y plazo aplicable.

Las definiciones temporales utilizan snapshots acumulados desde origen explícito. No se generan automáticamente tasas ajustadas por exposición, ventanas móviles, comparaciones ajustadas por casuística ni análisis longitudinal de participantes.

Concepto / alcance inicial	Fórmula / fuente
Queries abiertas >30 días / centro	100 × sin resolver con edad superior a la configurada / no canceladas elegibles. Admite raw.
Backlog sin cerrar / centro	100 × OPEN o ANSWERED / no canceladas elegibles. Admite raw.
Mediana cierre query / centro	Mediana cierre-apertura en CLOSED; base = cerradas. Admite raw.
Evaluación primaria ausente / QTL estudio	100 × elegibles sin evaluación válida / participantes con evaluación debida. Agregado.
Problemas de consentimiento / centro	Número de participantes revisados con problema relevante; valor numérico y base de participantes revisados. Agregado.
Notificación SAE fuera de plazo / centro	100 × SAE notificables fuera de plazo / SAE notificables cuyo plazo venció. Agregado.
Conciliación completada / centro	100 × casos completados / casos que requieren conciliación; dirección low. Agregado.
Desviaciones importantes / centro	100 × participantes revisados con alguna desviación importante / revisados, cada uno una vez. Agregado.

23 / PROCESO

Límites, glosario y comprobación final

Límites de archivo: hasta 5 MB por carga. XLSX admite 20.000 agregados, 50.000 filas raw y 1.000 filas Periods raw, sujetos a límites del proyecto. Sin fórmulas de entrada, macros, enlaces externos, archivos cifrados ni sistema de fechas 1904. Usa YYYY-MM-DD o fechas Excel seriales/nativas a medianoche compatibles.

Visualización y conservación: Datos muestra hasta 200 mediciones; JSON conserva todas las del proyecto dentro de sus límites. Máximos: 500 centros, 100 indicadores y 20.000 observaciones; las derivadas de raw también cuentan. Una extracción grande puede superar la capacidad agregada.

Procesamiento local: los datos se procesan en el navegador y no se guardan automáticamente en un servidor. Tu dispositivo puede guardar o sincronizar las descargas según su configuración. Usa IDs técnicos y agregados autorizados, sin identificadores de participantes.

Alcance: es un espacio editable de apoyo a decisiones; no un sistema GxP validado, audit trail inmutable, servicio de firma, integración EDC ni decisión clínica automática. Revisado por el equipo significa que el campo está en Sí, no una aprobación firmada. Método y fuentes enlaza el material metodológico; sigue siendo necesario el juicio del estudio.

Término	Significado
CtQ / RBQM / RBM	Crítico para la calidad / gestión de calidad basada en riesgo / monitorización basada en riesgo.
KRI / QTL / KPI	Indicador de riesgo / límite de tolerancia del estudio / indicador de rendimiento o impacto.
Corte / origen / línea base	Fecha del estado / inicio de cobertura acumulada / corte anterior explícito para comparar.
Base / snapshot	Conteo de soporte / estado representado explícitamente en un corte.
Comprobación final	Proyecto correcto, definiciones revisadas, población completa, origen compatible, señal y calidad revisadas, decisiones/acciones documentadas, informe y JSON guardados.

24 / PROCESO

Obtención de datos y ALL automático

Usa **Datos agregados / introducción manual** para cualquier definición KRI, QTL o KPI compatible, incluida farmacovigilancia o evaluabilidad clínica. La importación automática de registros individuales está disponible para las recetas de queries implementadas. Elige receta solo si elegibilidad, estados, numerador o valor y denominador o base coinciden con la definición acordada.

Los porcentajes requieren recuentos enteros. **Numerador de razón** aparece para razones, con recuentos enteros o importes decimales. **Etiqueta de unidad** aporta contexto a números o razones. **Evaluación por límites** muestra dirección y ambos umbrales al activarla. Un QTL exige alcance de estudio y límites.

En **Origen de ALL**, **Introducción directa de ALL** usa una medición global. **Derivar ALL desde los centros** se ofrece para porcentajes y razones aditivos de estudio, incluidos recuentos de queries compatibles. Elige la fuente oficial por indicador. Las medianas, otros numéricos y KPI de impacto RBM quedan fuera de esta suma.

Antes de confirmar un corte derivado, revisa centros previstos, origen y definición compatibles, base global suficiente y ausencia de solapamiento. Utiliza el mismo tipo de fuente en los componentes del resultado. El JSON conserva referencias, cobertura y confirmaciones. Un corte posterior o incompatible no toma contribuciones de fechas anteriores.

Cambiar receta conserva las mediciones anteriores. Si cambia la definición de datos, la herramienta indica que deben recalcularse. El cambio de etiquetas de esta edición conserva el cálculo y la vinculación con Excel. Si cambia la definición real, vuelve a importar desde la fuente adecuada.

25 / PROCESO

ONCO-RBQM-001 · Crear el estudio

Este ejemplo multicéntrico ficticio usa tres centros y cuatro indicadores. Los límites son de entrenamiento. En un ensayo real, acuerda con el equipo poblaciones, cortes, controles, umbrales y escalado antes de extraer conclusiones.

1. Configura el proyecto. Pulsa **Nuevo estudio**. En **Estudio / referencia** escribe ONCO-RBQM-001, en **Fecha de revisión** 2026-10-02 y en **Centros previstos (coma)** S01, S02, S03. Pulsa **Actualizar estudio**. Todos los ejemplos usan origen 2026-09-01 y corte 2026-09-30.

2. Define los riesgos. En **2 · Factores y riesgos**, pulsa **Añadir riesgo** para cada fila. Introduce el factor y fallo, registra los controles y selecciona P/I/D inicial y residual. Fija **Próxima revisión** en 2026-10-07 y pulsa **Guardar registro**.

ID · factor / fallo	Responsable · control · P/I/D inicial → residual
R01 · Fiabilidad de datos críticos / discrepancias pendientes	Data Manager · revisión semanal de queries y escalado al centro · 4/3/3 → 2/3/2
R02 · Seguridad / retraso en la conciliación SAE	Safety Manager · conciliación farmacovigilancia–EDC y revisión de discrepancias · 2/5/2 → 2/5/1
R03 · Integridad del endpoint primario / evaluaciones ausentes	Clinical Lead · revisar las visitas debidas antes del corte · 3/5/3 → 2/5/2

Ver figura 1

26 / PROCESO

ONCO-RBQM-001 · Configurar los cuatro indicadores

3. Configura las definiciones. En **3 · Indicadores y límites**, usa **Indicador personalizado** o elige una definición de biblioteca y pulsa **Adaptar al estudio**. Configura **ID**, **Nombre**, **Riesgo relacionado**, **Tipo**, **Alcance**, **Cálculo / unidad** y **Método de obtención de datos** según la tabla.

Completa **Población elegible**, **Definición del numerador / valor**, **Definición del denominador / base** y **Fuente y extracción** con la página siguiente. En **Asignación del responsable** elige **Usar responsable del riesgo** y comprueba el **Responsable efectivo**. Puedes elegir **Usar responsable personalizado**. Fija **Antigüedad máxima del dato (días)** en 30 para los cuatro.

Usa **Aplicar aviso / acción** para KRI y QTL, y completa **Dirección del exceso**, **Límite de aviso**, **Límite de acción / QTL** y base mínima. Introduce 20 para 20%. Escribe una justificación como «Límites ficticios, revisión semanal» y una respuesta prevista como «Validar la fuente e investigar». En **Revisado por el equipo del estudio** elige **Sí: definición y plan de revisión acordados** para este ejercicio. Guarda cada registro.

Indicador	Ajustes, aviso/acción y base mínima para interpretar
K01 · Queries abiertas (%) · KRI · R01	Por centro · Porcentaje: 100 × n/d · Datos agregados / introducción manual · Mayor o igual: 20 / 40 · base 10
K02 · Conciliación de SAE completada (%) · KRI · R02	Por centro · porcentaje · agregado/manual · Menor o igual: 95 / 85 · base 10
Q01 · Evaluaciones primarias ausentes (%) · QTL · R03	Estudio (ALL) · Derivar ALL desde los centros · porcentaje · agregado/manual · Mayor o igual: 5 / 10 · base 30
P01 · Tiempo mediano de resolución de queries · KPI · R01	Por centro · Número / mediana agregada · días · Cálculo automático desde registros de queries · Mediana hasta cierre · Sin límites: valor y contexto · base 2

27 / PROCESO

ONCO-RBQM-001 · Alinear población y fuente

Para K01, comprueba la definición de la fuente antes de elegir receta. Usa **Backlog sin cerrar** solo si cuenta todas las queries elegibles OPEN y ANSWERED y el denominador incluye las cerradas elegibles. Si la fuente cuenta solo OPEN o usa otro denominador o población, conserva el método agregado y describe esa definición.

Para P01, indica días en **Etiqueta de unidad**. **Mediana hasta cierre** usa días naturales transcurridos entre apertura original y cierre para queries elegibles CLOSED. Las pendientes y canceladas quedan fuera de la mediana. En este ejercicio el KPI es descriptivo y carece de umbrales.

ID	Población elegible · numerador/valor · denominador/base · fuente
K01	Queries no canceladas abiertas en la cobertura · OPEN o ANSWERED al corte · todas las elegibles, incluidas CLOSED · listado EDC con estado al corte.
K02	Casos SAE que requieren conciliación al corte · casos con conciliación completada · todos los casos que la requieren · listado de conciliación farmacovigilancia/EDC.
Q01	Participantes con evaluación primaria debida al corte · evaluaciones debidas ausentes o no utilizables · participantes debidos, una vez cada uno · listado de evaluaciones debidas.
P01	Queries abiertas en cobertura y CLOSED al corte · mediana de días transcurridos · número de queries cerradas elegibles · Queries_Raw y Periods.

Ver figura 8

28 / PROCESO

ONCO-RBQM-001 · Mediciones manuales y resultados

4. Introduce los datos. En **4 · Datos y cobertura**, pulsa **Medición manual**. Selecciona indicador y centro, fija **Origen de cobertura acumulada** en 2026-09-01 y **Fecha de corte** en 2026-09-30. Deja **Disponibilidad** en **Dato disponible**, introduce los recuentos o valor/base y pulsa **Guardar registro**. Repite con la tabla.

Introduce primero Q01 para S01 y S02. Sigue la comprobación de cobertura incompleta en la página siguiente antes de introducir S03. Usa las filas numéricas de P01 para comprobar el cálculo manual a partir de las mismas queries cerradas del ejercicio de Excel. La entrada manual registra el valor y la base que indiques.

En **1 · Revisar señales** lee por separado **Señal** y **Calidad del dato**. El corte tiene dos días de antigüedad, dentro de los 30 permitidos, y las bases por centro mostradas llegan al mínimo. P01 es descriptivo y aparece **Sin límites acordados**.

ID	S01 · S02 · S03
K01	2/10 = 20% Aviso · 4/10 = 40% Acción · 1/10 = 10% Dentro del límite
K02	19/20 = 95% Aviso · 17/20 = 85% Acción · 20/20 = 100% Dentro del límite
Q01	2/40 = 5,00% · 7/45 = 15,56% · 3/35 = 8,57%; solo contribuciones
P01	Valor 4 / base 2 · valor 7 / base 3 · valor 7 / base 2 (días)

29 / PROCESO

ONCO-RBQM-001 · Derivar y confirmar Q01

5. Deriva ALL. En **Datos y cobertura → Resultados ALL de estudio**, abre **Desglose por centro** de Q01. Con solo S01 y S02 aparece **Cobertura incompleta** y 9/85 ≈ 10,59% provisional. Falta S03 para ese corte y queda pendiente la señal oficial. Introduce 3/35 para S03 con el mismo origen y corte. La fila provisional pasa a 12/120 = 10%.

6. Confirma. Pulsa **Confirmar cobertura y origen**. Escribe ONCO-0930 en **Referencia del origen**. En **Poblaciones y definiciones revisadas** elige **Sí, los recuentos son aditivos, homogéneos y sin solapamiento** y guarda. Q01 · ALL alcanza **Acción** al llegar al 10% inclusivo del QTL. Evalúa si sugiere un problema sistémico y sus implicaciones para participantes y resultados.

Al agrupar recuentos se obtiene 100 × (2 + 7 + 3)/(40 + 45 + 35) = 10%. La media simple ronda el 9,71% y da el mismo peso a centros con bases distintas. Cada participante elegible debe contribuir una vez al denominador global.

7. Corrige un componente. En **Mediciones y cobertura**, pulsa **Editar** para Q01/S02 y cambia 7 por 4, conservando 45 y las fechas. Pasa a 9/120 = 7,50% y **Aviso**. Restaura 7 antes de comparar con Excel. Una corrección numérica dentro de la misma cobertura compatible recalcula ALL. Cambiar origen, centros o definición puede invalidar la confirmación.

30 / PROCESO

ONCO-RBQM-001 · Reproducir los resultados en Excel

8. Prepara el Excel. Guarda el proyecto manual en JSON. Usa una sesión aparte con un proyecto equivalente guardado antes de introducir mediciones. En **Datos y cobertura**, pulsa **1. Descargar plantilla Excel (EN)** en ese proyecto. Conserva cabeceras y Metadata. En Measurements introduce las nueve filas K01/K02/Q01 de la tabla manual (indicador, centro, origen, corte, numerador y denominador). Deja value y base vacíos. Usa centros para los componentes Q01.

Las siete filas raw son la extracción ficticia completa del flujo de resolución seleccionado para P01. K01 usa otro listado EDC más amplio. Mantén K01 como agregado para este archivo. En Periods usa tres filas con site_id S01/S02/S03, period_start 2026-09-01, period_end 2026-09-30 y queries_complete YES. En Queries_Raw usa las filas indicadas abajo. Todas llevan opened_date 2026-09-01, status CLOSED y snapshot_date 2026-09-30. Omite las filas P01 de las mismas claves en Measurements.

9. Compara. Pulsa **2. Importar Excel (.xlsx)**. La **Vista previa de importación** mostrará 12 mediciones, 3 coberturas y 7 queries. Revisa incidencias y resultados, elige **Añadir cortes nuevos**, marca la confirmación y pulsa **Aplicar importación**. Confirma de nuevo la cobertura de Q01. Compara con la tabla manual: P01 da 4 = (2+6)/2, 7 y 7 = (5+9)/2 días, con bases 2, 3 y 2.

site_id	query_id → closed_date (una fila por ID)
S01	S01-Q1 → 2026-09-03 · S01-Q2 → 2026-09-07
S02	S02-Q1 → 2026-09-04 · S02-Q2 → 2026-09-08 · S02-Q3 → 2026-09-11
S03	S03-Q1 → 2026-09-06 · S03-Q2 → 2026-09-10

31 / PROCESO

ONCO-RBQM-001 · Documentar y entregar

10. Evalúa y haz seguimiento. En **Revisar señales** pulsa **Evaluar** para Q01 · ALL. En **Evaluar señal / calidad del dato** selecciona **Investigar**. Anota que 12 de 120 participantes debidos carecen de una evaluación utilizable. Registra que comprobarás el listado de evaluaciones e investigarás las ausencias en los tres centros. Fija **Próxima revisión** en 2026-10-09 y guarda. Revisa por separado K01/S02 y K02/S02 con el mismo flujo.

En **5 · Decisiones y acciones** pulsa **Crear acción** en la evaluación documentada. Registra «Conciliar el listado de visitas y revisar el siguiente corte», con Clinical Lead y plazo 2026-10-09. Déjala abierta hasta contar con evidencia. Actualiza estado, evidencia y eficacia tras el seguimiento. Alcanzar el QTL no invalida por sí solo el ensayo.

11. Exporta. Abre **Informe** para revisar datos, corte, señal, calidad, componentes ALL y registros de evaluación y acción. Elige **Descargar informe HTML** o **Imprimir / guardar PDF**. Usa **Guardar proyecto JSON** o **Guardar JSON** para conservar el proyecto editable, incluidas confirmaciones e histórico.

Capturas de la interfaz

01 · Configuración del estudio

02 · Factores críticos, controles y responsables

03 · Valoración inicial y residual del riesgo

04 · Definición del indicador · identificación, responsable y método

05 · Definición del indicador · población, numerador, denominador y fuente

06 · Definición del indicador · límites, base mínima y revisión del equipo

07 · Receta automática de queries y umbral estricto de edad

08 · KPI numérico con Mediana hasta cierre

09 · Medición manual · componente de Q01 para S01

10 · Q01 · Derivar ALL desde los centros

11 · Desglose por centro y ALL provisional

12 · Confirmación de cobertura y origen de ALL

13 · Valores al corte, señales y calidad del dato

14 · Vista previa de Excel antes de aplicar

15 · Evaluación de la señal de Q01

16 · Evaluación documentada y acción vinculada

17 · Informe de revisión y opciones de exportación

FIGURA 01 / ONCO-RBQM-001

Configuración del estudio

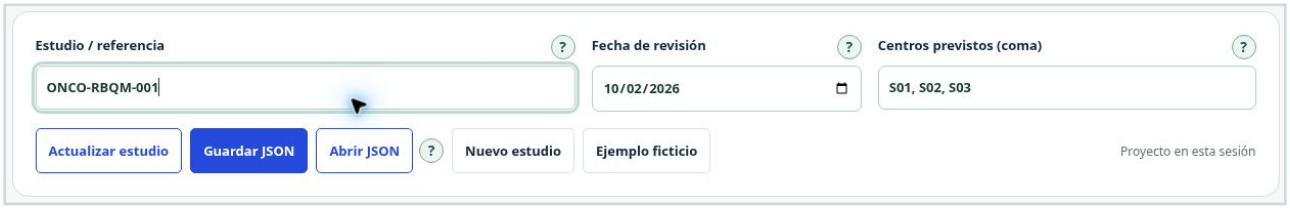


FIGURA 02 / ONCO-RBQM-001

Factores críticos, controles y responsables



FIGURA 03 / ONCO-RBQM-001

Valoración inicial y residual del riesgo

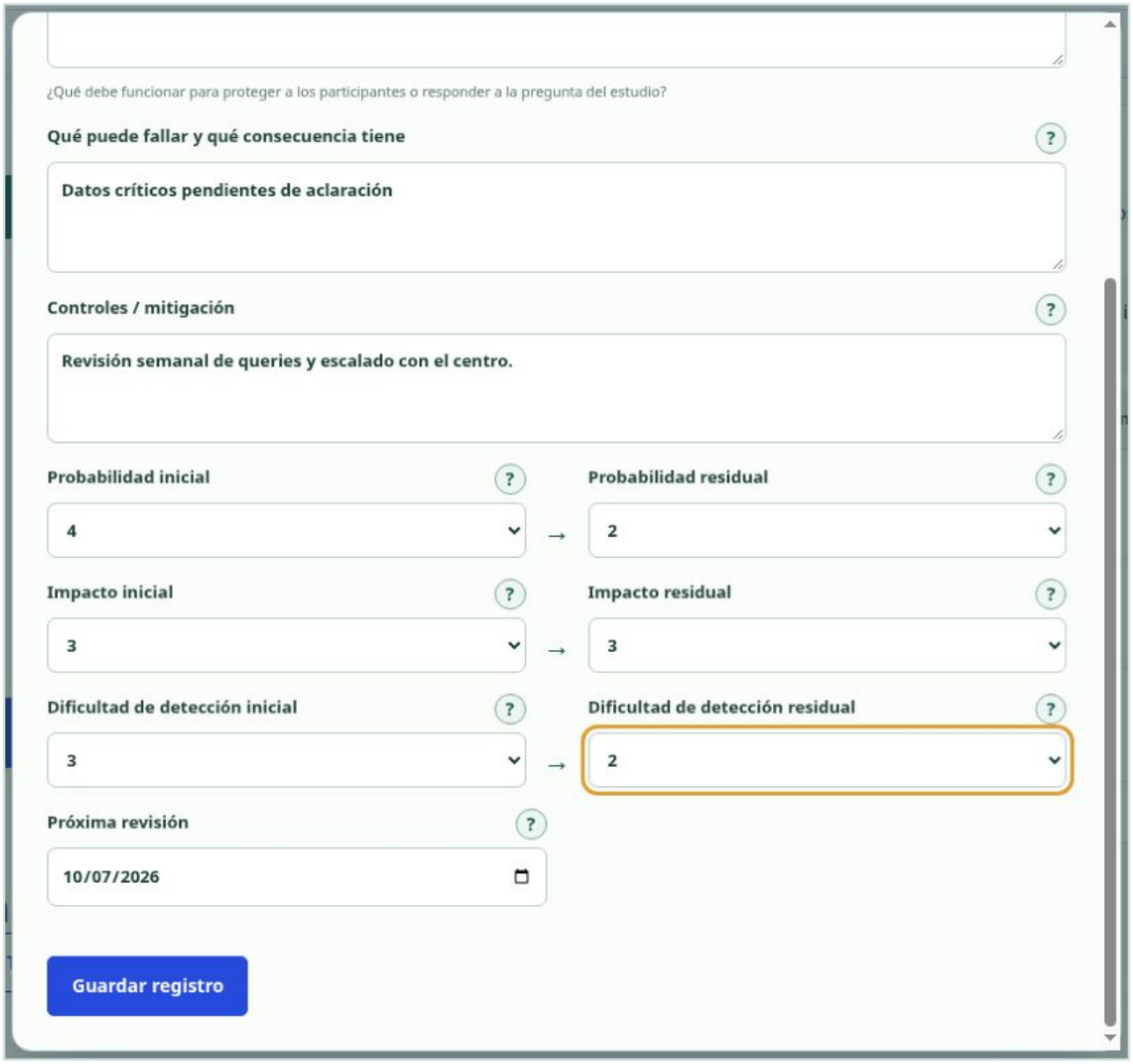


FIGURA 04 / ONCO-RBQM-001

Definición del indicador · identificación, responsable y método

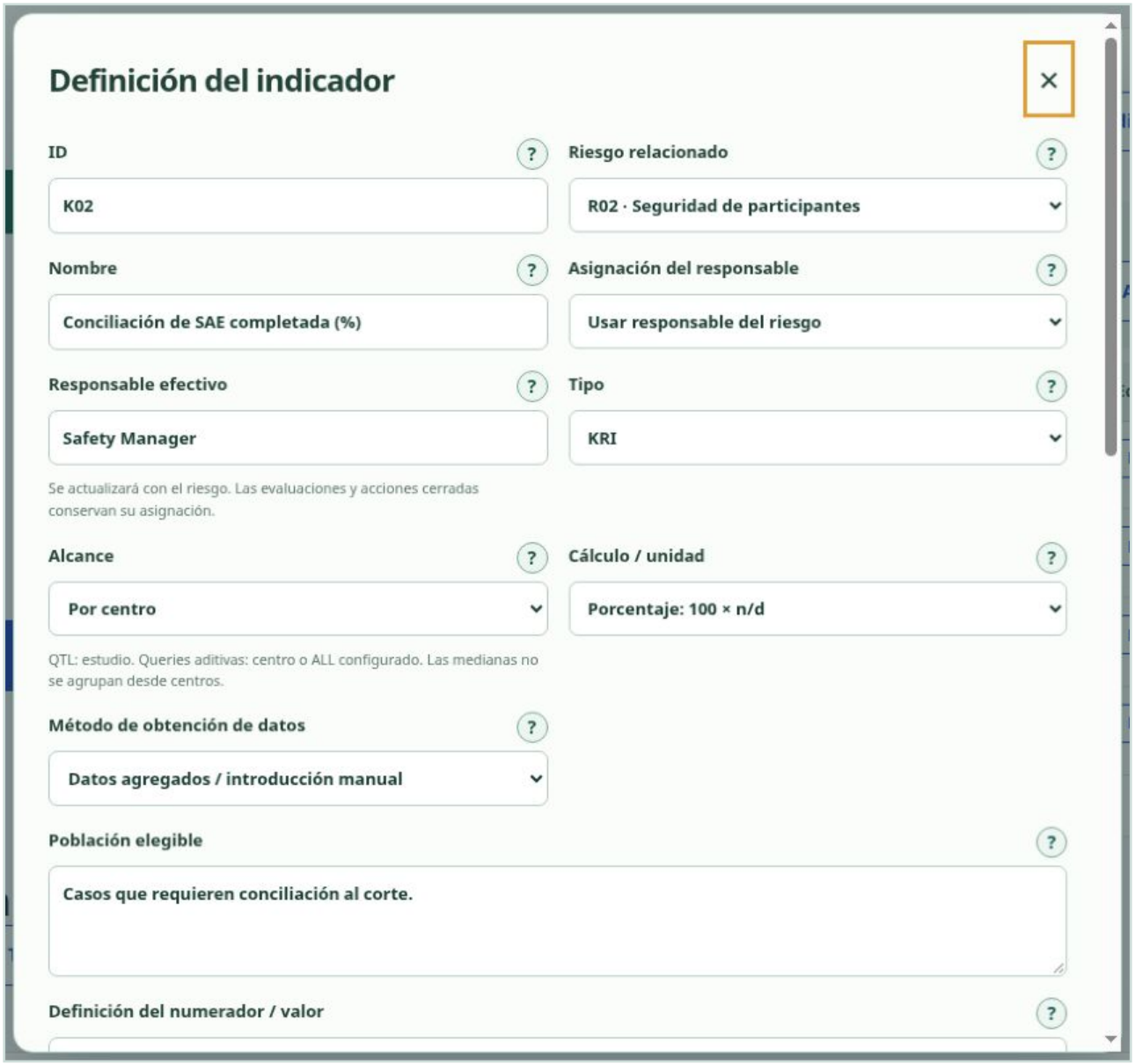


FIGURA 05 / ONCO-RBQM-001

Definición del indicador · población, numerador, denominador y fuente

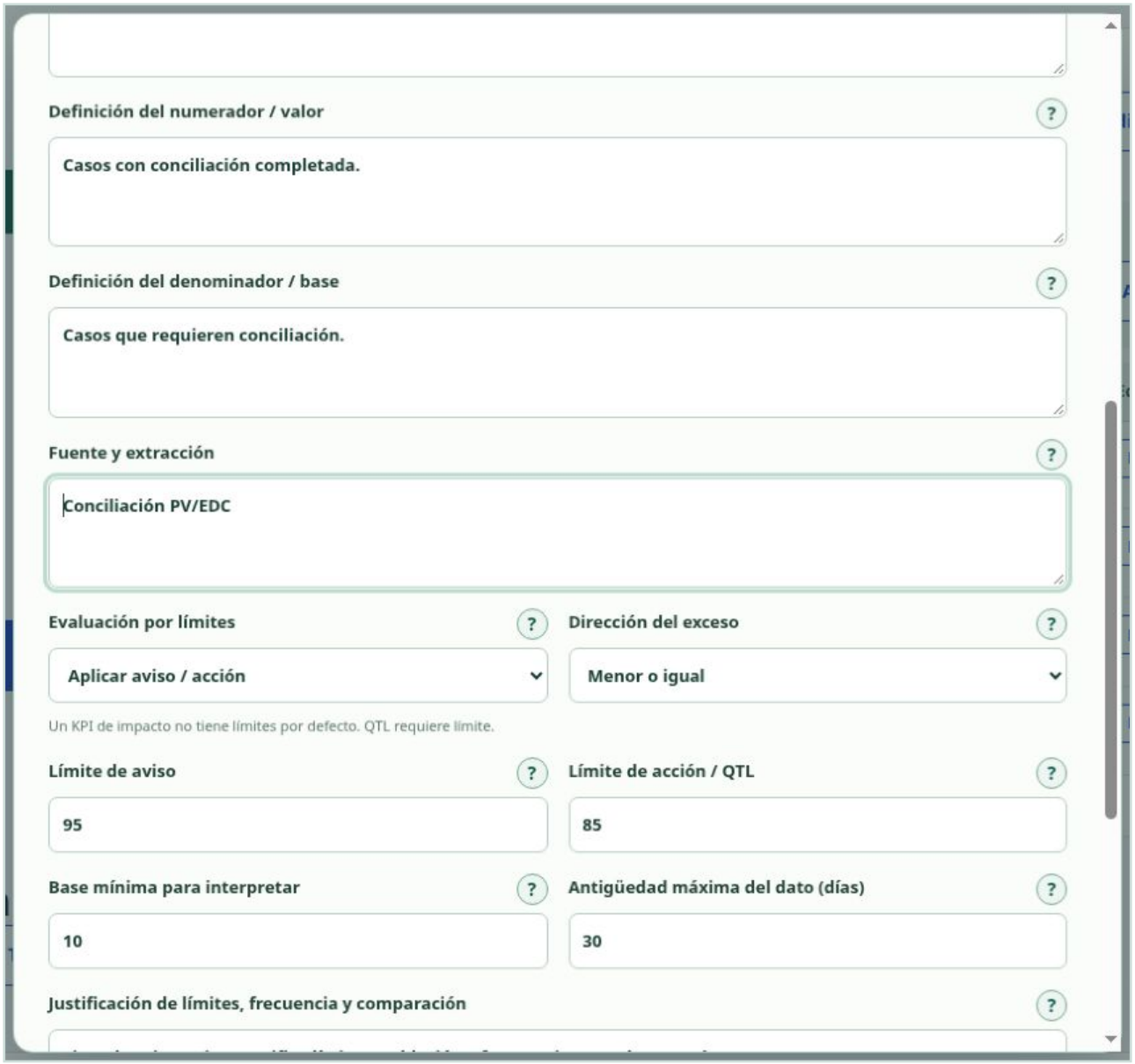


FIGURA 06 / ONCO-RBQM-001

Definición del indicador · límites, base mínima y revisión del equipo

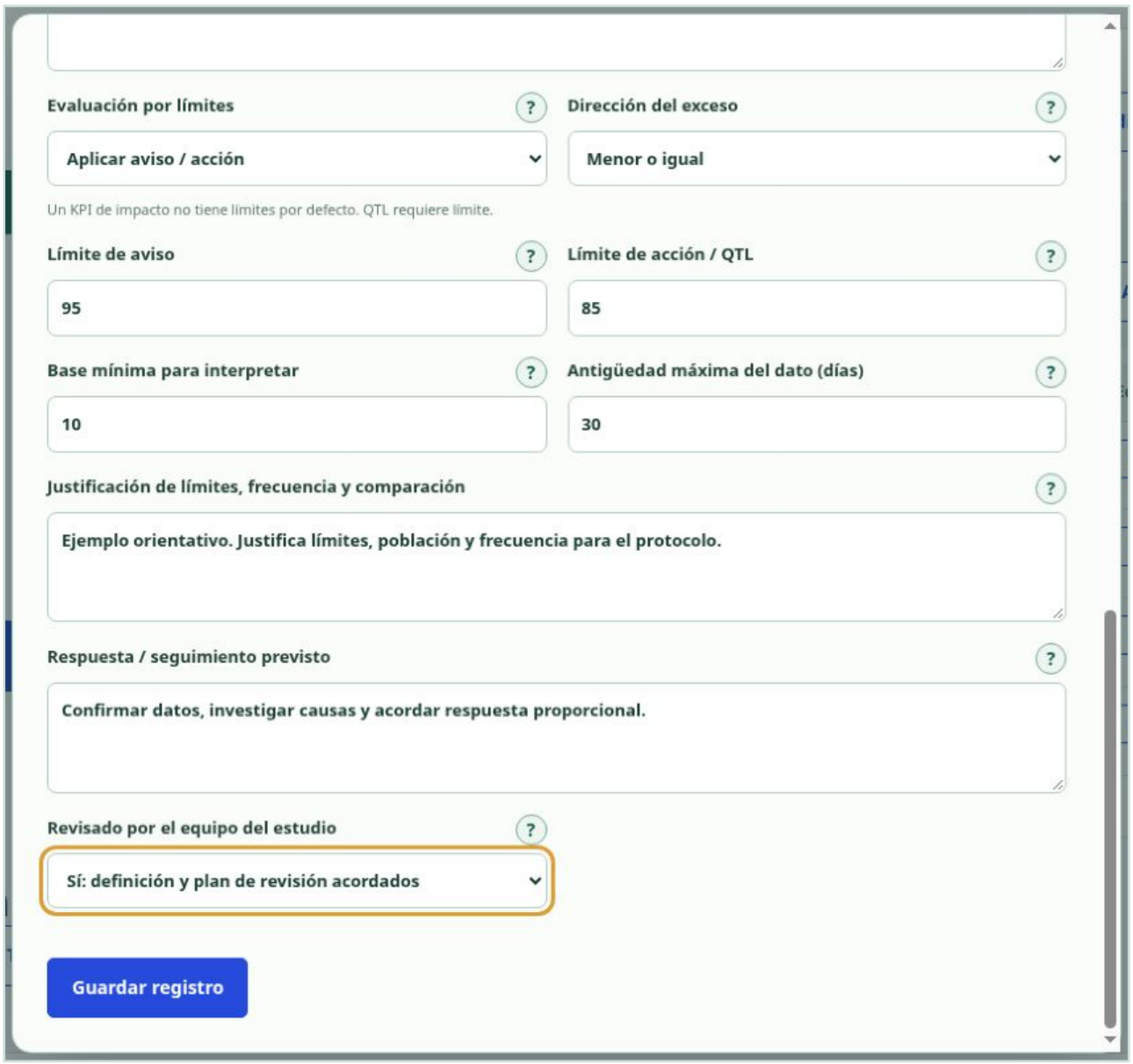


FIGURA 07 / ONCO-RBQM-001

Receta automática de queries y umbral estricto de edad

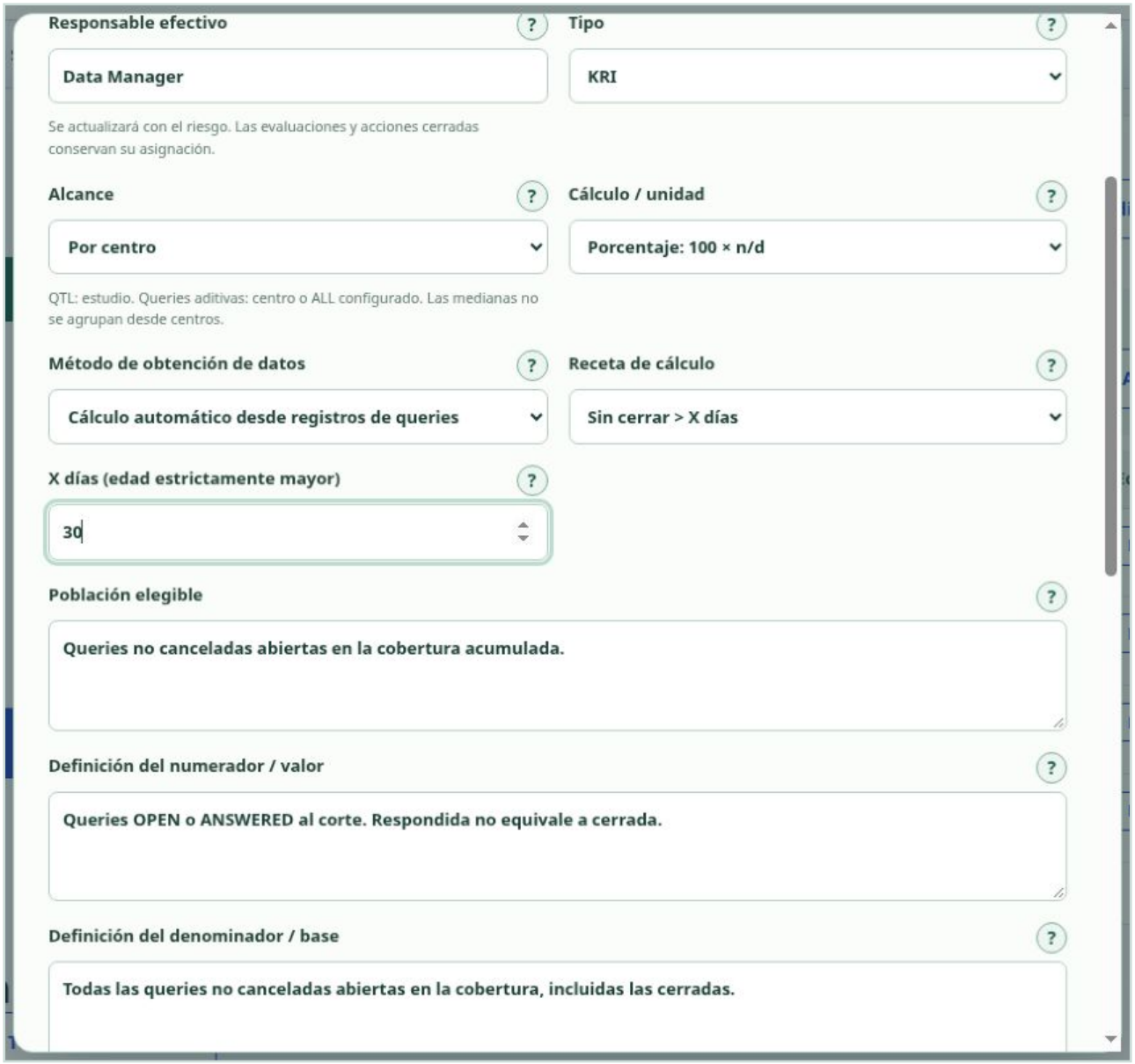


FIGURA 08 / ONCO-RBQM-001

KPI numérico con Mediana hasta cierre

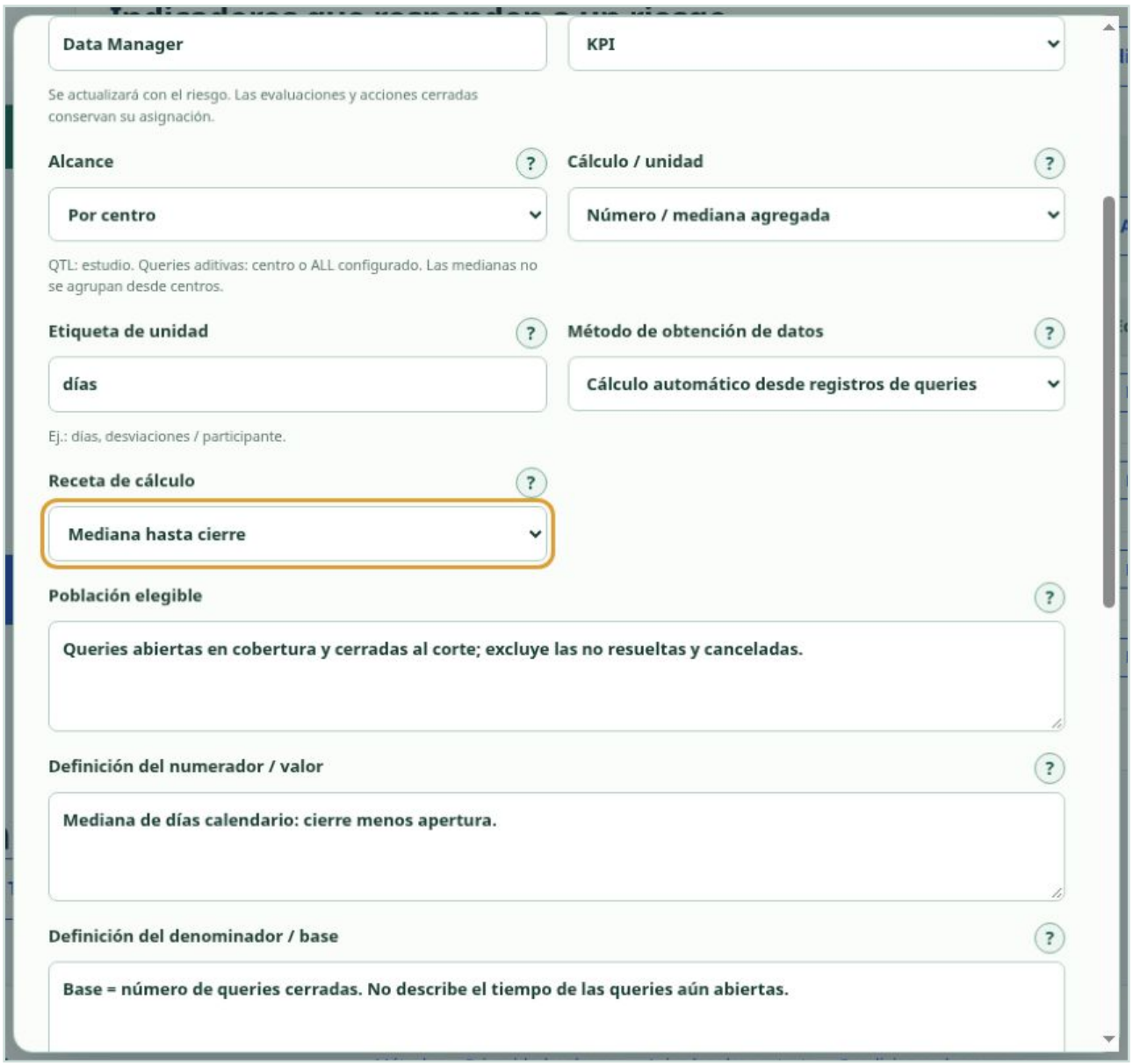


FIGURA 09 / ONCO-RBQM-001

Medición manual · componente de Q01 para S01

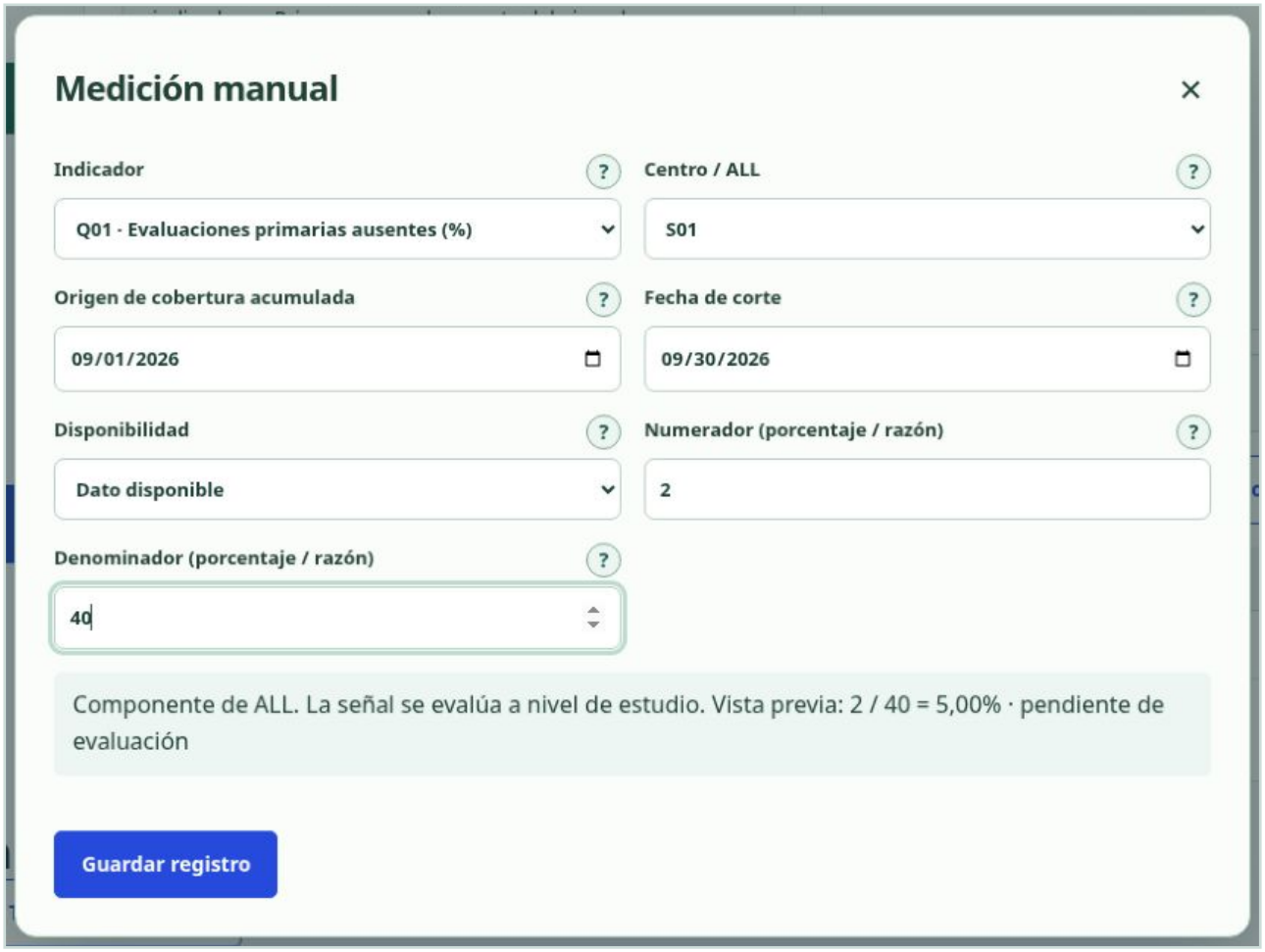


FIGURA 10 / ONCO-RBQM-001

Q01 · Derivar ALL desde los centros

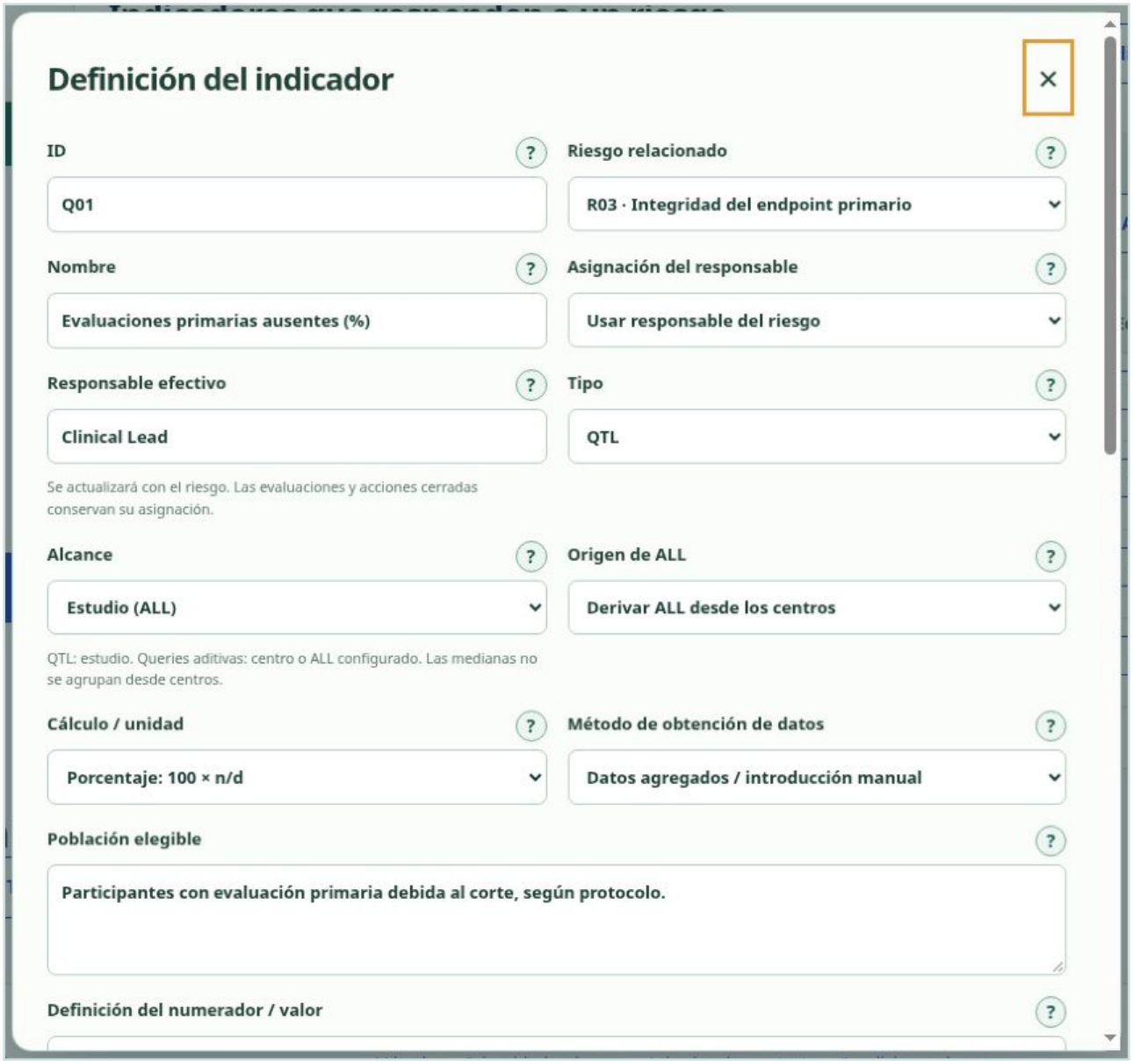
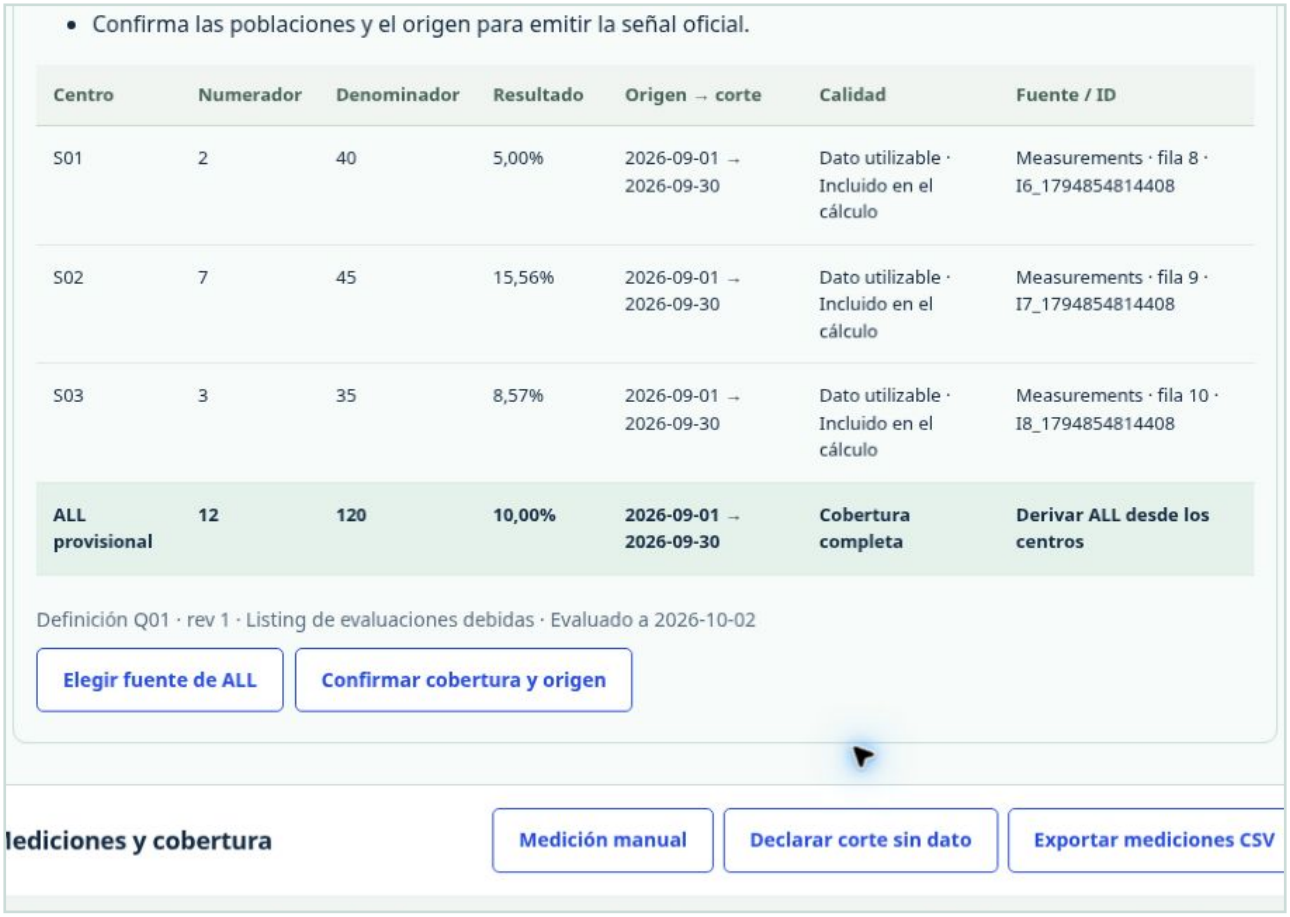


FIGURA 11 / ONCO-RBQM-001

Desglose por centro y ALL provisional



- Confirma las poblaciones y el origen para emitir la señal oficial.

Centro	Numerador	Denominador	Resultado	Origen → corte	Calidad	Fuente / ID
S01	2	40	5,00%	2026-09-01 → 2026-09-30	Dato utilizable · Incluido en el cálculo	Measurements · fila 8 · I6_1794854814408
S02	7	45	15,56%	2026-09-01 → 2026-09-30	Dato utilizable · Incluido en el cálculo	Measurements · fila 9 · I7_1794854814408
S03	3	35	8,57%	2026-09-01 → 2026-09-30	Dato utilizable · Incluido en el cálculo	Measurements · fila 10 · I8_1794854814408
ALL provisional	**12**	**120**	**10,00%**	**2026-09-01 → 2026-09-30**	**Cobertura completa**	**Derivar ALL desde los centros**

Definición Q01 · rev 1 · Listing de evaluaciones debidas · Evaluado a 2026-10-02

Elegir fuente de ALL | Confirmar cobertura y origen

lediciones y cobertura | Medición manual | Declarar corte sin dato | Exportar mediciones CSV

FIGURA 12 / ONCO-RBQM-001

Confirmación de cobertura y origen de ALL



FIGURA 13 / ONCO-RBQM-001

Valores al corte, señales y calidad del dato

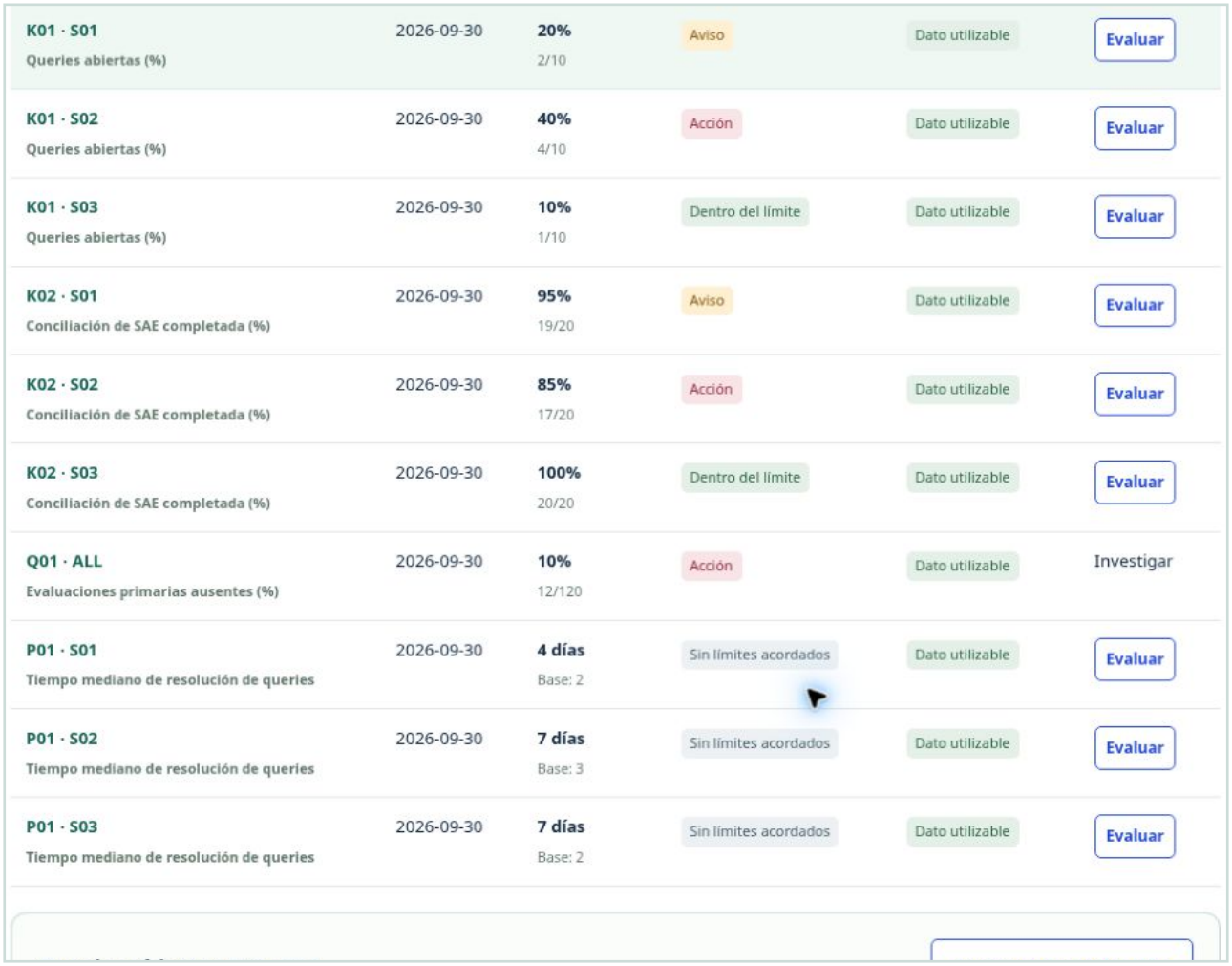
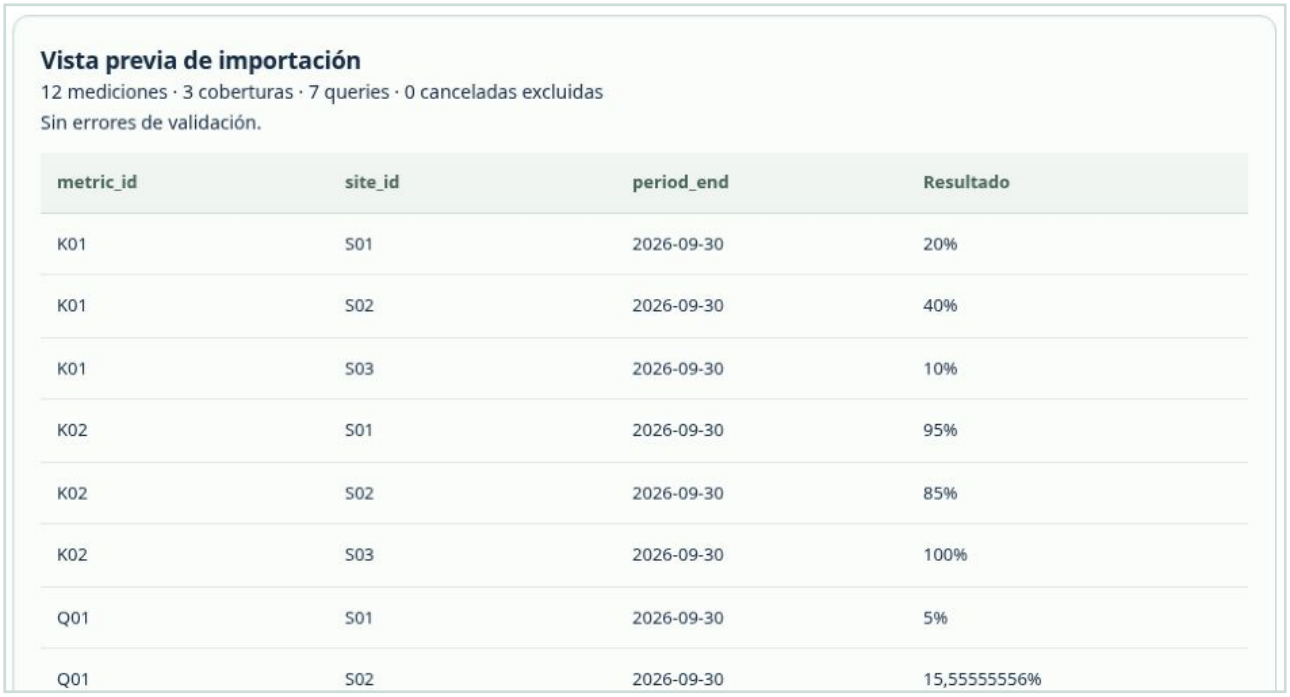


FIGURA 14 / ONCO-RBQM-001

Vista previa de Excel antes de aplicar



Vista previa de importación

12 mediciones · 3 coberturas · 7 queries · 0 canceladas excluidas

Sin errores de validación.

metric_id	site_id	period_end	Resultado
K01	S01	2026-09-30	20%
K01	S02	2026-09-30	40%
K01	S03	2026-09-30	10%
K02	S01	2026-09-30	95%
K02	S02	2026-09-30	85%
K02	S03	2026-09-30	100%
Q01	S01	2026-09-30	5%
Q01	S02	2026-09-30	15,55555556%

FIGURA 15 / ONCO-RBQM-001

Evaluación de la señal de Q01

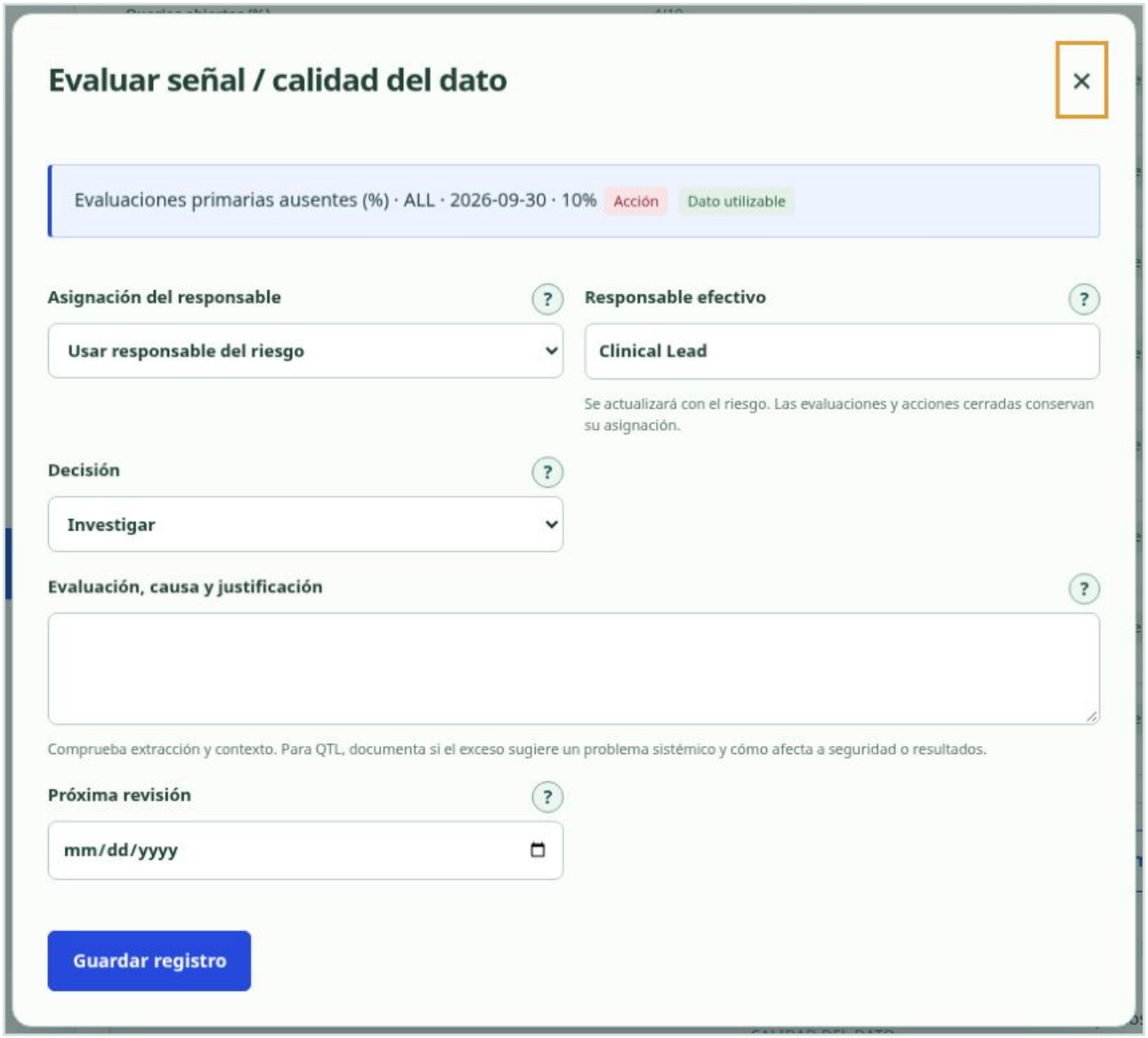


FIGURA 16 / ONCO-RBQM-001

Evaluación documentada y acción vinculada



FIGURA 17 / ONCO-RBQM-001

Informe de revisión y opciones de exportación

