

RANDOX

GUÍA EDUCATIVA

¿Con Qué Frecuencia es Correcto el CC?



CONTROL DE CALIDAD

¿Con Qué Frecuencia es Correcto el CC?

Está ampliamente aceptado que los laboratorios deben realizar un CC al menos cada día de las pruebas de los pacientes. Sin embargo, ¿es esto adecuado para cada ensayo y para cada laboratorio? ¿Es realmente suficiente realizar el CC una vez al día? ¿Cuál es la frecuencia 'correcta' para realizar el CC de las muestras en su laboratorio?

La norma ISO 15189 no establece una frecuencia de CC recomendada, pero sí recomienda que “Los materiales de CC se examinen periódicamente con una frecuencia que se base en la estabilidad del procedimiento y en el riesgo de que un resultado erróneo perjudique al paciente”. La norma ISO 15189 entiende que las diferentes pruebas y situaciones requerirán diferentes frecuencias de CC.

Entonces, ¿cómo utilizar este consejo para calcular la frecuencia de CC correcta para cada ensayo en su laboratorio?

Hay varios factores, de acuerdo con la norma ISO, que hay que tener en cuenta a la hora de decidir la frecuencia de CC adecuada. La decisión de una frecuencia de CC adecuada comienza con la formulación de las preguntas correctas.

1. ¿Qué ensayos son más estables en comparación con otros?
2. ¿Qué pruebas son de mayor riesgo y tienen un mayor impacto si se publica un resultado erróneo?
3. ¿Cuántas muestras de pacientes está realizando entre las evaluaciones de CC?
4. ¿Cuál es el tiempo entre las evaluaciones de CC?

Es muy importante que los laboratorios se hagan todas estas preguntas para determinar la frecuencia de CC 'correcta'. Si se hacen las preguntas 'correctas', se obtendrán las respuestas 'correctas'.

1. ¿Qué ensayos son más estables en comparación con otros?

Algunos ensayos funcionan naturalmente mejor que otros, dando resultados consistentemente mejores y apenas produciendo errores. Por otro lado, algunos ensayos tienen un rendimiento inconsistente, con una tasa de error más alta y una estabilidad mucho menor.

Es importante que los laboratorios puedan reconocer qué ensayos son más estables y consistentes en comparación con otros y asegurarse de que están realizando el CC con una

frecuencia adecuada, con el fin de detectar cualquier error clínicamente significativo.

Al utilizar un esquema de EQA y/o un programa de informes de grupos par, la validación del método y la comparación del rendimiento de los pares puede ser monitoreada, ayudando a los laboratorios a evaluar su precisión a lo largo del tiempo y a identificar fácilmente qué pruebas tienen un mejor rendimiento en general.

Identificar los ensayos inestables y aumentar la frecuencia de control de calidad para esos ensayos.

2. ¿Qué pruebas son de mayor riesgo y tienen un mayor impacto si se publica un resultado erróneo?

Es importante que realice el CC con más frecuencia para las pruebas de mayor riesgo. Con las pruebas de mayor riesgo existe una mayor posibilidad de dañar al paciente, por lo que es de suma importancia que los resultados emitidos sean precisos y fiables.

Cualquier prueba que tenga las siguientes características debe considerarse de alto riesgo y el CC debe realizarse con mayor frecuencia en estos casos:

- Una prueba en la que podría haber una consecuencia perjudicial, en caso de que se divulguen resultados erróneos de la prueba
- Una prueba que apoya la decisión del clínico de forma aislada
- Una prueba que se realiza inmediatamente
- Una prueba que se realiza en una muestra que es difícil/dolorosa de recoger

3. ¿Cuántas muestras de pacientes está realizando entre las evaluaciones de CC?

Este es un factor importante que debe tenerse en cuenta a la hora de decidir la frecuencia del control de calidad. Imagínese que hay dos laboratorios, el 'Laboratorio A' y el 'Laboratorio B', que realizan el CC todas las mañanas. Eso es suficiente, ¿correcto?

Ahora, considere que el 'Laboratorio A' analiza 10 muestras de pacientes al día, mientras que el 'Laboratorio B' analiza 1.000 muestras de pacientes al día. ¿Sigue siendo suficiente realizar el CC una vez al día para cada laboratorio? Supongamos que se produce un error en el sistema de pruebas después de haber analizado el 50% de las muestras de pacientes, ambos laboratorios no reconocerían que han tenido un fallo de CC hasta el día siguiente. Esto podría ser problemático para ambos

laboratorios, ya que podrían publicarse resultados erróneos de los pacientes.

En ambos casos, tendrán que volver a evaluar las muestras de pacientes del último evento de CC realizado con éxito, tal y como recomienda la norma ISO 15189.

Potencialmente, el Laboratorio B tendrá que repetir 1.000 muestras de pacientes, lo que supondrá una importante pérdida de tiempo y recursos. Lo ideal sería que las muestras de los pacientes se analizaran por lotes, comenzando y terminando con una evaluación de CC, quizás realizando el CC cada 50 o 100 muestras de pacientes.

Esto ahorrará tiempo, dinero y, lo que es más importante, reducirá el riesgo de daños para el paciente.

4. ¿Cuál es el tiempo entre las evaluaciones de CC?

Consideremos otro escenario, tanto el Laboratorio A como el Laboratorio B deciden ahora cambiar su estrategia de CC. En lugar de realizar el CC una vez el día, deciden realizarlo cada 100 muestras de pacientes. Una gran noticia, ¿verdad? Quizás sea una Buena noticia para el Laboratorio B, ya que ahora realizará el CC con más frecuencia, reduciendo el riesgo para sus pacientes. Sin embargo, esto no es tan bueno para el Laboratorio A. Digamos que se produce un error después de que se hayan ejecutado 50 muestras de pacientes. En el caso del Laboratorio B, detectarán el problema inmediatamente el primer día y podrán investigar el problema para evitar la publicación de resultados erróneos del paciente.

En el caso del Laboratorio A, el error se habrá producido el día 5 de las pruebas de sus pacientes, pero el problema no se

reconocerá hasta el día 10. Esto podría suponer un desastre para cualquier laboratorio, ya que la publicación de resultados potencialmente erróneos provocaría diagnósticos equivocados, incurriría en costes y tendría un impacto negativo en la atención al paciente.

Por lo tanto, es de suma importancia que tenga en cuenta el tiempo entre las evaluaciones de CC, además del número de muestras de pacientes que se están analizando. Mantenga el tiempo entre las evaluaciones de CC más corto que el tiempo necesario para emprender cualquier acción correctiva en el caso de un resultado erróneo. Esta es una buena regla general para asegurarse de que selecciona una frecuencia de CC adecuada.

Es bueno adoptar un enfoque holístico y tener en cuenta todos los factores.

Para Concluir

Desafortunadamente, no existe una respuesta directa a la frecuencia con la que se debe realizar el CC. Sin embargo, si se hace las preguntas correctas, llegará a la respuesta correcta. Asegúrese de que ejecuta el CC con mayor frecuencia en el caso de las pruebas inestables y de alto riesgo, de que inicia y finaliza las pruebas de los pacientes con una evaluación de CC y de que hace que el tiempo entre las evaluaciones de CC sea más corto que el necesario para tomar medidas correctivas en caso de un resultado erróneo.

Por último, las muestras de CC también deben analizarse antes y después de cualquier acontecimiento que pueda afectar negativamente al proceso de análisis, por ejemplo, el cambio de lote de reactivos, en mantenimiento y la calibración de los instrumentos. La realización de pruebas antes del evento proporciona la confianza de que los resultados de los pacientes desde la última comprobación de CC realizada con éxito son fiables.

RANDOX
QUALITY CONTROL

