

Melhorando o Desempenho do Laboratório Através do Controle de Qualidade

Cinco passos simples para um CQ de sucesso



Quantas Vezes são Corretas para um CQ?

Faça Perguntas Corretas para receber Respostas Corretas

Soluções Completas de **CQ** para resultados que
você pode **Confiar**

Quantas Vezes são Corretas para um CQ?

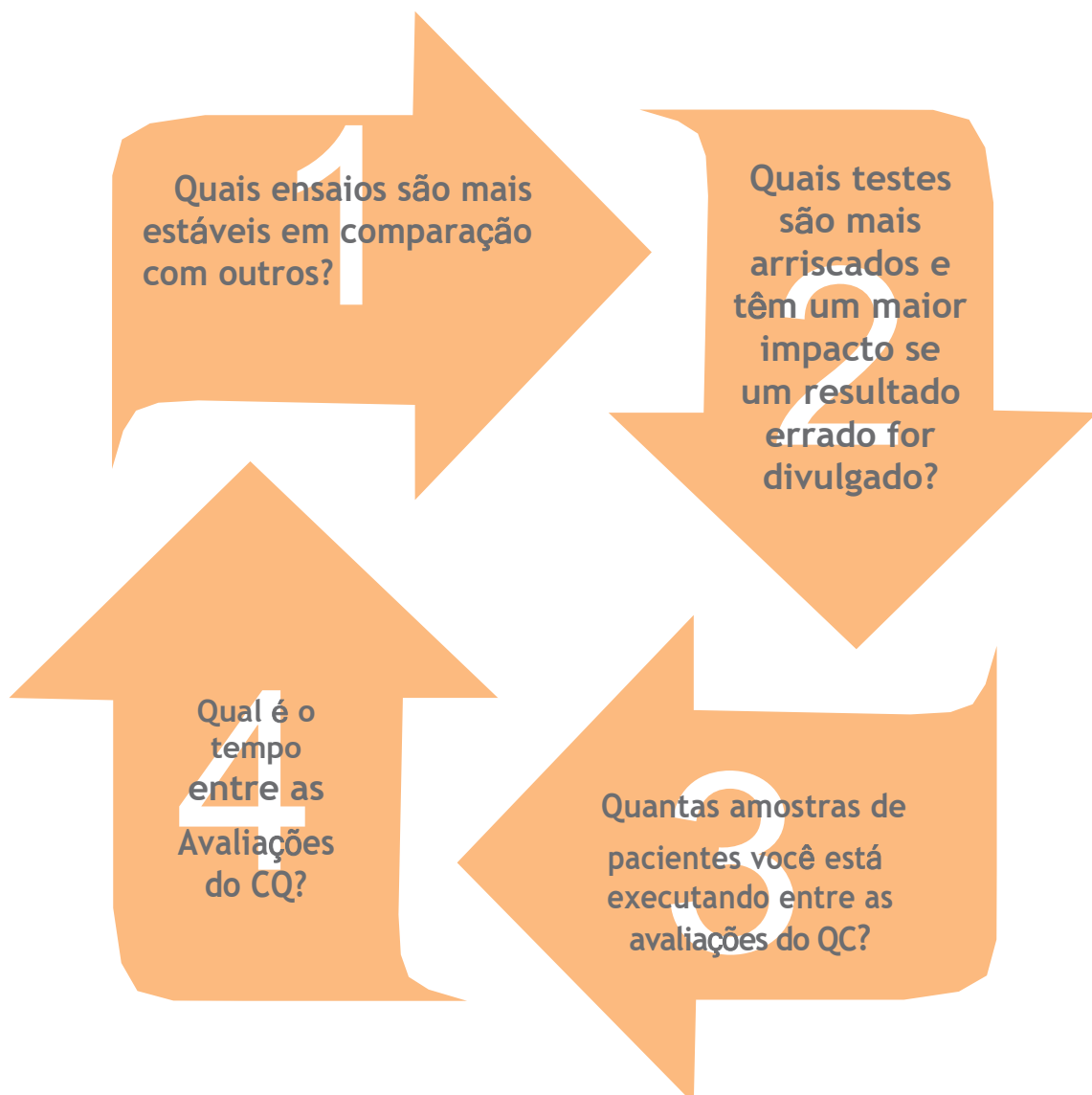
É amplamente aceito que os laboratórios devem realizar o CQ ao menos todos os dias nas testagens de pacientes. Entretanto, isto é adequado para cada ensaio e para cada laboratório? Executar o CQ uma vez por mês é realmente suficiente? Qual a frequência “**correta**” para analisar amostras de CQ em seu laboratório?

Os regulamentos da ISO 15189 não indicam uma frequência recomendada do CQ, mas reforçam que “Os materiais do Controle de Qualidade devem ser periodicamente examinados com uma frequência baseada na estabilidade do procedimento e no risco de dano ao paciente por um resultado errado”.

A ISO 15189 entende que diferentes testes e situações exigirão frequências diferentes de CQ.

Então, como usar este conselho para descobrir a frequência correta do CQ de cada ensaio em seu laboratório?

Existem vários fatores alinhados com os regulamentos ISO que você precisa considerar para decidir uma frequência do CQ adequado. A decisão de uma frequência apropriada para o CQ começa com as perguntas corretas.



É de grande importância que os laboratórios façam todas estas perguntas para determinar a frequência “correta” do CQ. Se você faz as perguntas “corretas”, então você terá as respostas ‘corretas’.

1. Quais ensaios são mais estáveis em comparação com outros?

Alguns ensaios naturalmente têm um desempenho melhor do que outros, fornecendo resultados consistentemente melhores e raramente produzindo erros. Por outro lado, alguns ensaios apresentam desempenho inconsistente, apresentando uma taxa de erro mais alta e estabilidade muito menor.

É importante que os laboratórios possam reconhecer quais ensaios são mais estáveis e consistentes em comparação com outros e garantir que estejam executando o CQ em uma frequência apropriada, a fim de detectar quaisquer erros clinicamente significativos.

Ao utilizar um sistema de AEQ e/ou programa de relatórios de grupos pares, a validação de métodos e a comparação de desempenho de pares podem ser monitoradas, ajudando os laboratórios a avaliar sua precisão ao longo do tempo e identificar facilmente quais testes geralmente apresentam melhor desempenho.



Identifique quaisquer ensaios instáveis e aumente a frequência do QC para estes ensaios.

2. Quais testes são de maior risco e têm um impacto maior se um resultado errado for divulgado?

É importante que você execute o CQ com mais frequência para testes de maior frequência. Com testes de alto risco há maior possibilidade de danos ao paciente, portanto é de extrema importância que os resultados divulgados sejam precisos e confiáveis.

Quaisquer testes que tenham as seguintes características devem ser considerados de alto risco de o CQ deve ser executado com maior frequência nestes casos.

- Um teste em que pode haver uma consequência prejudicial, caso os resultados errados do teste sejam divulgados
- Um teste que apoia a decisão do medico isoladamente
- Um teste que é executado imediatamente
- Um teste realizado em uma amostra difícil/penosa de se coletar



3. Quantas amostras de pacientes você está executando entre as avaliações do CQ?

Este é um fator importante que deve ser levado em consideração ao decidir a frequência do CQ. Imagine que existem dois laboratórios "Laboratório A" e "Laboratório B", ambos executando CQ todas as manhãs. Isto é suficiente, correto?

Agora considere que o 'Laboratório A' testa 10 amostras de pacientes por dia, enquanto o Laboratório B testa 1000 amostras de pacientes por dia. A execução do CQ uma vez por dia ainda é suficiente para cada laboratório? Digamos que ocorreu um erro no Sistema de testes depois que 50% das amostras dos pacientes foram testadas, ambos os laboratórios não reconheceriam que tiveram uma falha do CQ até o dia seguinte. Indiscutivelmente, isto pode ser problemático para ambos os laboratórios, pois resultados errôneos dos pacientes podem ter sido divulgados.

Em ambos os casos, eles terão que reavaliar as amostras dos pacientes do ultimo evento de controle de qualidade bem-sucedido, conforme recomendado pela ISSO 15189.

Potencialmente, o Laboratório B vai ter que repetir 1000 amostras de pacientes, custando um desperdício significativo de tempo e recursos. Preferencialmente, as amostras dos pacientes devem ser executadas em lotes, começando e terminando com uma avaliação do CQ, talvez executando o CQ a cada 50 ou 100 amostras de pacientes.

Isto economizará tempo, dinheiro e, o mais importante, reduzirá o risco de danos ao paciente.

4. Qual é o tempo entre as avaliações do CQ?

Vamos considerar outro cenário, ambos os laboratórios A e B agora decidem mudar a sua estratégia do CQ. Ao invés de executar o CQ uma vez por dia, eles agora decidem executá-lo a cada 100 amostras de pacientes. Ótimas notícias, correto? Isto talvez seja uma notícia boa para o laboratório B, pois eles agora estão executando o CQ com mais frequência, reduzindo o risco para seus pacientes. No entanto, isto não é tão bom para o laboratório A. Digamos que um erro ocorre após a execução de 50 amostras de pacientes. Para o laboratório B, eles detectarão o problema impedindo a liberação de resultados errôneos do paciente.

Para o Laboratório A, o erro terá ocorrido no dia 5 do teste do paciente, mas o problema não seria reconhecido até o dia 10. Isso pode significar um desastre para qualquer laboratório, com a liberação de resultados potencialmente errôneos, causando erros de diagnóstico, incorrendo em custos e resultando em um impacto negativo no atendimento ao cuidado do paciente.

Portanto, é de extrema importância que você considere o tempo entre as avaliações do CQ, além do número de amostras de pacientes que estão sendo testadas. Mantenha o tempo entre as avaliações de CQ menor do que o tempo necessário para realizar qualquer ação corretiva no caso de um resultado incorreto. Esta é uma boa regra de ouro para garantir que você selecione uma frequência do CQ apropriada.

É bom adotar uma abordagem holística e levar todos os fatores em consideração.

Conclusão

Infelizmente, não há uma resposta direta para a frequência com que você deve executar o CQ. No entanto, se você fizer as perguntas certas, chegará à resposta certa. Certifique-se de estar executando o CQ com mais frequência para testes instáveis e de alto risco, de iniciar e encerrar o teste do paciente com uma avaliação de CQ e de reduzir o tempo entre as avaliações de CQ do que o tempo necessário para tomar medidas corretivas no caso de um resultado errado.

Finalmente, as amostras do CQ também devem ser testadas antes e depois de qualquer evento que tenha o potencial de afetar adversamente o processo de teste, por exemplo, mudança de lotes de reagentes, manutenção e calibração do instrumento. Testagens antes do evento fornecem a confiança de que os resultados do paciente, desde a última verificação bem sucedida do CQ, também serão confiáveis. Testar amostras de QC imediatamente após o evento garante que o sistema de testes esteja sob controle antes de executar mais amostras de pacientes. No caso de um evento não planejado, o teste do CQ ainda deve ser realizado imediatamente após o evento para garantir que o processo de teste esteja funcionando corretamente antes de continuar o teste do paciente.

Acusera Advisor*

Projetado para uso com a linha Acusera de controles de Terceira parte, nosso software Acusera 24•7 ajudará o seu laboratório a monitorar e interpretar seus dados de CQ. O *Acusera Advisor* é uma ferramenta que recomenda automaticamente várias regras de CQ e frequência ideal para cada teste individual em seu laboratório.

Empregar o *Acusera Advisor* em seu laboratório reduzirá as falsas rejeições e solução de problemas desnecessários, economizando tempo e dinheiro em repetidos testes de alto valor.

As recomendações são baseadas em gráficos OPSpec normalizados. Uma vez definidos os limites de desempenho, o software determinará a %CV e o %Bias. Estes são então usados para calcular o ponto de operação normalizado. Um OPSpec normalizado é então usado para selecionar a estratégia do CQ apropriada.

* não disponível nos Estados Unidos

RANDOX

QUALITY CONTROL

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

+44 (0) 28 9442 2413 +44 (0) 28 9445 2912 marketing@randox.com randoxqc.com

ACUSERA ©

Controle verdadeiro de Terceira Parte oferecendo a consolidação do menu de testes

Combinando de forma exclusiva mais de 100 parâmetros convenientemente em um único controle, os laboratórios podem reduzir significativamente os custos e consolidar sem comprometer a qualidade. Como verdadeiros controles de Terceira Parte, é garantida uma avaliação de desempenho imparcial com qualquer instrumento ou método.



ACUSERA 24*7

Software de CQ online com estatísticas de grupos pares em tempo real

Compatível para o uso com a linha Acusera de controles de terceira parte, o software Acusera 24*7 foi projetado para ajudar os laboratórios a monitorar e interpretar seus dados de CQ. O acesso a uma impressionante variedade de recursos, incluindo gráficos interativos e dados de grupos de pares em tempo real gerados a partir de nosso extenso banco de dados de participantes do laboratório, garante que o pacote Acusera 24*7 seja o mais abrangente possível.



RIQAS

O maior Sistema global de AEQ com mais de 31.000 laboratórios participantes

Compreendendo mais de 360 rotinas e parâmetros esotéricos em 24 programas abrangentes e flexíveis de AQE, o RIQAS foi projetado para cobrir todas as áreas de testes clínicos. Cada programa se beneficia de uma ampla gama de concentrações, relatórios frequentes, informativos e de fácil uso.



Descubra mais



Information correct at time of print. Randox Laboratories Ltd is a subsidiary of Randox Holdings Limited a company registered within Northern Ireland with company number N.I. 614690. VAT Registered Number: GB 151 6827 08. Product availability may vary from country to country. Please contact your local Randox representative for information. Products may be for Research Use Only and not for use in diagnostic procedures in the USA.