

RANDOX

GUIA EDUCACIONAL

O Custo da Baixa Qualidade no Laboratório Clínico



CONTROLE DE QUALIDADE

O Custo da Má Qualidade no Laboratório Clínico

Conhecimento

No laboratório clínico, o termo “Qualidade” refere-se ao padrão dos resultados de um laboratório comparado a outros. Geralmente, todo laboratório ou sistema de teste poderia ser mais eficiente e, laboratórios que procuram alcançar um

bom padrão de qualidade precisarão se envolver em contínua avaliação e aprimoramento de processos.

Boa qualidade é como uma reputação; leva muito tempo para construir, mas pode ser arruinado em um instante.

Qual é a Diferença entre Boa Qualidade e Má Qualidade?

Em termos simples, um sistema de teste de boa qualidade (BQ) produzirá muito poucas falhas ou eventos adversos. Por outro lado, má qualidade (MQ) resultará em mais eventos adversos e falhas, as quais precisarão ser corrigidos.

Ambos, BQ e MQ têm custos associados, e o custo total da qualidade no laboratório é calculado adicionando o custo da boa qualidade e o custo da má qualidade. Onde os custos da BQ são relativamente fáceis de antecipar e contabilizar, os custos de MQ podem ser mais complexos.

Custos da Boa Qualidade – A fim de atingir ou manter um sistema de teste de boa qualidade, custos adicionais são requeridos para prevenir falhas no sistema de teste. Alguns exemplos incluem:

- **Treinamento de Colaboradores** – Todos os colaboradores devem ser adequadamente treinados para cumprir suas funções de forma efetiva. Embora possa ter custos associados com treinamento de colaboradores, isso pode ajudar a reduzir custos futuros associados com má treinamento.
- **Manutenção de Equipamentos** – Todos os equipamentos e instrumentos devem ser mantidos em elevado padrão e reparados regularmente a fim de evitar potenciais problemas ou falhas.
- **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** – Um sistema completo de gestão da qualidade deve ser adotado incluindo Controle de Terceira Opinião, Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) e Gerenciamento de Dados. Existem alguns fatores que devem ser considerados ao escolher um fornecedor de CQ ou AEQ.
- **Acreditação** – A obtenção da acreditação é a prova do

Custos da Má Qualidade – Enquanto os custos associados com BQ estão associados com prevenção de potenciais problemas, custos de MQ são incorridos como um resultado da falha do sistema de teste.

compromisso do laboratório com a qualidade, no entanto, pode ser caro e demorado.

- **Repetição de Testes** – O problema mais óbvio com a má qualidade é a necessidade de retestar o CQ e amostras de pacientes quando erros são detectados. Isso pode ser extremamente difícil de fazer no caso de amostras de pacientes, e tem os efeitos adicionais de aumento de custo e redução da confiança do paciente/médico nos resultados do laboratório.
- **Análise da Causa Raíz** – Laboratórios podem gastar uma quantidade significativa de tempo e recursos determinando a causa raiz de uma falha e implementando ações preventivas.
- **Diagnóstico incorreto e Tratamento Inadequado** – O resultado mais severo de resultados errôneos do laboratório é o potencial para diagnóstico incorreto e tratamento inadequado do paciente, os quais podem ter severa repercussões médicas para o paciente e implicações significativas de custo/reputação para o laboratório.

Quando comparando BQ e MQ, fica claro que os custos associados com BQ são muito mais fáceis de prever e planejar, enquanto que os custos de MQ são muito mais dependentes do cenário. Tanto BQ quanto MQ incorrem em custos adicionais, mas a principal diferença é que laboratórios gastarão tempo em práticas de BQ e desperdiçarão dinheiro corrigindo problemas decorrentes das práticas de MQ.

Exemplos de Práticas de Má Qualidade

Estudo de Caso 1 – Um laboratório estava usando material de CQ com material de origem não humana para todo o seu painel de imunoensaio, apesar das recomendações ISO15189 e CLIA de usar material de CQ com uma matriz a mais próxima possível da amostra do paciente. Devido aos efeitos matriz associados com o material não humano no CQ, o laboratório teve que reatribuir intervalos de referência do CQ a cada troca do lote de reagente devido a mudanças significativas no desempenho do CQ, resultando em tempo desnecessário e desperdício de CQ.

Conclusão: *O uso de material comutável no CQ teria prevenido quaisquer mudanças significativas no desempenho do CQ, eliminando a necessidade de reatribuir valores alvo.*

Estudo de Caso 2 – Um laboratório usando o controle Acusera ensaiado Premium Plus de Química Clínica contactou os Serviços Técnicos da Randox depois de observar um consistente viés negativo para ALT que não estava sendo replicado pelo controle do instrumento. Eles haviam anteriormente contactado o fabricante do instrumento que informou que o problema estava com o controle e não com o reagente ou instrumento. A Randox investigou o problema e demonstrou que os resultados de pacientes estavam também incorretamente reportados como baixos. Posteriormente, isso levou o fabricante do instrumento a recomendar uma etapa de lavagem para eliminar qualquer interferência.

Conclusão: *O uso de um controle de terceira opinião nessa ocasião permitiu a identificação de um erro de procedimento com o instrumento que o controle recomendado não permitiu.*

Como Melhorar a Qualidade no Laboratório

Existem muitos métodos para melhorar a qualidade no laboratório. Os métodos mais óbvios são garantir que os colaboradores sejam adequadamente treinados, e que todos os materiais e instrumentos sejam mantidos corretamente, e tenham qualidade suficientemente alta. Algumas áreas chave para melhorar a qualidade incluem:

- Uso de materiais de CQ comutáveis
- Uso de Controles de Terceira Opinião
- Uso de materiais de CQ que cubram os níveis clinicamente relevantes
- Software de relatórios de grupo de pares
- Análise Seis Sigma do desempenho do CQ
- Avaliação Externa da Qualidade

Comutabilidade – De acordo com a ISO15189, laboratórios devem **“usar materiais de controle de qualidade que reajam com o sistema de teste da maneira mais próxima possível das amostras de pacientes”**. Materiais do Controle que reagem da mesma maneira que as amostras de pacientes são conhecidos como controles “Comutáveis”.

A justificativa por trás dessa recomendação é que componentes não humanos do material do CQI não refletem o desempenho das amostras de pacientes, e portanto, não providenciam uma representação precisa do desempenho do sistema de teste.

Além disso, controles comutáveis podem prevenir mudanças no desempenho do CQ entre lotes de reagentes, eliminando a necessidade de reatribuir alvos e intervalos de variação ao CQ - economizando tempo e dinheiro.

Controles de Terceira Opinião – ISO 15189 also recommends the **“uso de materiais independentes no controle de terceira opinião”**. Controles de qualidade de terceira opinião são fabricados independentemente de qualquer teste específico ou sistema, eliminando possível viés. Alguns fabricantes de CQ de terceira opinião atribuem valores baseados em dados coletados de milhares de laboratórios independentes, garantindo assim atribuição precisa de valor em uma ampla variedade de instrumentos e métodos.

Níveis Clinicamente Relevantes – O uso de material de controle que cobre intervalos clinicamente relevantes é fundamental para garantir diagnóstico preciso. Por exemplo, a Troponina T tem um nível de corte em torno de 0,01 ng/ml. Níveis mais elevados que estes são indicativos de um Infarto do Miocárdio (IM). Por essa razão, é essencial que esse ponto de intervalo do ensaio seja adequadamente testado pelo Controle de Qualidade. O material de CQ que não cobre os níveis de decisão clínica pode mascarar um mal desempenho, e possivelmente conduzir a diagnóstico incorreto. ISO15189 declara **“O laboratório deve utilizar concentrações dos materiais de controle, sempre que possível, especialmente em valores de decisão clínica ou próximo, que asseguram a validade das decisões tomadas”**.

Software de Relatório de Grupo de Pares – O software de Relatório de Grupo de Pares (RGP) pode ser utilizado para otimizar ainda mais o desempenho do CQ. O desempenho do CQ pode ser comparado global por grupo de pares de laboratórios usando o mesmo instrumento e lote de CQ, fornecendo uma indicação sólida do desempenho do sistema de teste. Pacotes de Gerenciamento de Dados Interlaboratoriais, como o Acusera 24.7, também calcularão automaticamente estatísticas avançadas e Incerteza de Medição, melhorando a eficiência e reduzindo o tempo gasto com análise de dados. Eles também podem ajudar a atender aos requisitos regulatórios, a ISO 15189 recomenda **“O laboratório deve ter um procedimento para prevenir a liberação de resultados de pacientes na ocorrência de falha do controle de qualidade. Quando as regras de controle de qualidade são violadas.....os resultados devem ser rejeitados e as amostras de pacientes relevantes reexaminadas”**

O Acusera 24.7 também oferece estatísticas de grupo de pares em tempo real, o que permite aos usuários comparar os resultados com grupo de pares global imediatamente; acelerando o processo de solução de problemas. Isso tem o duplo efeito de reduzir o tempo/dinheiro gasto na solução de problemas, enquanto também fornece um aumento no nível de detecção de erros.

Seis Sigma – Seis Sigma é um método de melhoria de processo que pode ser empregado para melhorar a eficiência na estratégia de CQ de um laboratório. A análise Seis Sigma permite que os laboratórios vejam quais testes individuais estão performando mal, assim, medidas podem ser tomadas para remediar isso. Seis Sigma pode ser trabalhoso de implementar, mas algumas plataformas de software de relatório de grupo de pares (como Acusera 24.7) podem automaticamente calcular as pontuações Seis Sigma para cada ensaio, tornando todo o processo rápido e fácil.

Avaliação Externa da Qualidade – ISO 15189 afirma que **“o laboratório deve participar de comparações interlaboratoriais como aquelas organizadas para avaliação de qualidade externa ou esquemas de testes de proficiência”**. Os esquemas de AEQ permitirão que os laboratórios analisem objetivamente a qualidade dos resultados produzidos e demonstrem competência em diagnósticos médicos. O AEQ, quando implementado corretamente, expõe áreas inesperadas de baixo desempenho, permitindo a identificação de possíveis fontes de erro. Os resultados mensurados são então comparados contra pares de outros laboratórios em níveis regional, nacional, ou internacional. A ISO 15189 recomenda que os esquemas de AEQ/PT **“devem fornecer mudanças clínicas relevantes que mimetizem as amostras de pacientes... verificando todo o processo de exame...”**, portanto, destacando a necessidade de utilizar níveis clinicamente relevantes em testes laboratoriais.

Conclusão

“Prevenção é melhor do que cura” é uma declaração frequentemente usada na medicina e em cuidados da saúde, e também se aplica a qualidade no laboratório. A prevenção de acidentes adversos é preferível do que implementar ações corretivas uma vez que o problema ocorra.

O custo da má qualidade é imprevisível e frequentemente substancial. Isso significa que a abordagem mais lógica seria investir fortemente em boas práticas de qualidade, acabando por reduzir o risco de sofrer implicações significativas da má qualidade.



ACUSERA

Verdadeiros controles de terceira opinião oferecem completa consolidação do menu de teste

Com mais de 390 analitos disponíveis em toda a gama, e múltiplos parâmetros frequentemente presentes em um único frasco de controle, laboratórios podem reduzir significativamente os custos e consolidar sem comprometer a qualidade. Como verdadeiros controles de terceira opinião, avaliação imparcial de desempenho com qualquer instrumento ou método é garantido.



RIQAS

O maior esquema internacional de AEQ com mais de 45.000 laboratórios participantes.

Composto por mais de 360 rotinas e parâmetros esotéricos em 33 programas abrangentes e flexíveis de AEQ, o RIQAS foi projetado para cobrir todas as áreas de testes clínicos. Cada programa se beneficia de uma ampla gama de concentrações, relatórios frequentes e relatórios informativos e fáceis de usar.